

2. Chương 2: Kiểm nghiệm thuốc

	Qui trình định tính acetat theo ĐCVN V như sau: Đun nóng chế phẩm với cùng một lượng acid oxalic (TT) . Hơi xông ra có mùi acid acetic. Anh/chị hãy cho biết vai trò của acid oxalic
D	Là thuốc thử nhận diện

	Qui trình định tính Amoni (muối) theo ĐCVN V như sau: Hòa tan khoảng 0,2 g chế phẩm trong 2 ml nước hoặc lấy một lượng dung dịch theo chỉ dẫn trong chuyên luận, thêm 2 ml dung dịch natri hydroxyd 2 M (TT) , đun nóng, sẽ xông ra khí có mùi đặc biệt và làm xanh giấy quỳ đỏ đã thấm nước. Anh/chị hãy cho biết vai trò của dung dịch natri hydroxyd 2 M
D	Là thuốc thử nhận diện

	Qui trình định tính Amoni (muối) theo ĐCVN V như sau: Hòa tan khoảng 10 mg chế phẩm trong 5 ml nước hay một lượng dung dịch theo chỉ dẫn trong chuyên luận, thêm 0,2 ml thuốc thử Nessler (TT) , hỗn hợp có màu vàng hay tủa vàng nâu . Anh/chị hãy cho biết vai trò của thuốc thử Nessler
D	Là thuốc thử nhận diện

	Qui trình định tính Arseniat theo ĐCVN V như sau: Đun cách thủy 5ml dung dịch chế phẩm 5% hay 5ml chế phẩm theo chỉ dẫn trong chuyên luận cùng với đồng thể tích dung dịch hypophosphite (TT- thuốc thử Tilé) , sẽ cho tủa màu nâu. Anh/chị hãy cho biết vai trò của dung dịch hypophosphite
D	Là thuốc thử nhận diện

	Qui trình định tính Arsenit theo ĐCVN V như sau: Hòa tan khoảng 0,10 g chế phẩm trong 2 ml nước hoặc lấy 2 ml dung dịch theo chỉ dẫn trong chuyên luận. Thêm 1 ml dung dịch bạc nitrat 2 % (TT) sẽ tạo thành tủa màu trắng hơi vàng, tủa này tan khi thêm một lượng dung dịch amoniac hoặc một lượng dung dịch acid nitric loãng (TT) . Anh/chị hãy cho biết vai trò của dung dịch bạc nitrat 2 % .
D	Là thuốc thử nhận diện

	Qui trình định tính Bạc (muối) theo ĐCVN V như sau: Hòa tan khoảng 10 mg chế phẩm trong 5 ml nước hoặc lấy một lượng dung dịch theo chỉ dẫn trong chuyên luận, thêm 3 giọt dung dịch acid hydrochloric 10 % (TT) sẽ xuất hiện tủa trắng lớn nhón, tủa này không tan trong dung dịch acid nitric loãng (TT) nhưng tan trong dung dịch amoniac 6 M (TT) . Anh/chị hãy cho biết thuốc thử nào đóng vai trò là thuốc thử nhận diện
D	Dung dịch acid hydrochloric

	Qui trình định tính Bạc (muối) theo ĐCVN V như sau: Hòa tan 20 mg chế phẩm trong 5 ml nước hoặc lấy một lượng dung dịch theo chỉ dẫn trong chuyên luận, thêm 2 ml dung dịch amoniac 6 M (TT) và vài giọt formaldehyd (TT) , đun nóng dung dịch sẽ có tủa bạc kim loại bám vào thành ống nghiệm (phản ứng tráng gương). Anh/chị hãy cho biết vai trò của dung dịch amoniac
D	Làm môi trường cho phản ứng

	Qui trình định tính Bismuth (muối) theo ĐCVN V như sau: Thêm 10 ml dung dịch acid nitric 2 M (TT) vào 40 mg đến 50 mg chế phẩm hoặc dùng 10 ml chế phẩm đã được xử lý theo chỉ dẫn trong chuyên luận. Đun sôi trong 1 min, để nguội rồi lọc nếu cần. Thêm 2 ml dung dịch thioure 40 % (TT) vào 5 ml dịch lọc thu được ở trên, xuất hiện màu vàng da cam hay tủa da cam. Thêm 4 ml dung dịch natri fluorid 2,5 M (TT) , dung dịch không được mất màu trong vòng 30 min. Anh/chị hãy cho biết vai trò của dung dịch acid nitric 2M .
D	Làm môi trường cho phản ứng

- 1) Hg^{2+} hợp chất hữu cơ đa chức = thuốc thử periodat theo kỹ thuật? Thừa hử
 2) Cu^{2+} Fe^{3+} = thuốc thử Natri cobaltinitrit bị ảnh hưởng bởi NH_4^+
 3) Cu^{2+} Fe^{3+} Iodid = FeI_3 , cần thêm (1) MT nào? acid.

Qui trình định tính **Bromid** theo ĐDVN V như sau: Hòa tan một lượng chế phẩm có chứa khoảng 40 mg ion bromid trong 2 ml nước hoặc dùng 2 ml dung dịch theo chỉ dẫn trong chuyên luận. Acid hóa bằng dung dịch acid nitric loãng (TT) và thêm 0,4 ml dung dịch bạc nitrat 4 % (TT). Lắc và để yên, có tủa màu vàng nhạt lớn nhón tạo thành. Lọc lấy tủa, rửa tủa ba lần, mỗi lần với 1 ml nước. Phân tán tủa trong 2 ml nước, thêm 1,5 ml dung dịch amoniac 10M (TT), tủa khó tan. Anh/chị hãy cho biết thuốc thử nào đóng vai trò là môi trường cho phản ứng. *ph vs AgI*

Dung dịch acid nitric loãng

Qui trình định tính **Bromid** theo ĐDVN V như sau: Hòa tan một lượng chế phẩm có chứa khoảng 5 mg ion bromid trong 2 ml nước hoặc lấy một lượng dung dịch theo chỉ dẫn trong chuyên luận, acid hóa bằng dung dịch acid sulfuric loãng (TT), thêm 1 ml nước clor (TT) và 2 ml cloroform (TT), lắc. Lớp cloroform sẽ có màu đỏ đến màu nâu đỏ. Anh/chị hãy cho biết vai trò của acid sulfuric loãng.

Là môi trường phản ứng

Qui trình định tính **Calci (muối)** theo ĐDVN V như sau: Thêm vào dung dịch chế phẩm theo chỉ dẫn trong chuyên luận vài giọt dung dịch amoni oxalat 4 % (TT), tạo thành tủa trắng, tủa này ít tan trong dung dịch acid acetic 6 M (TT), nhưng tan trong acid hydrocloric (TT). Anh/chị hãy cho biết vai trò dung dịch amoni oxalat

Là thuốc thử nhận diện

Qui trình định tính **Iodid** theo ĐDVN V như sau: Hòa tan một lượng chế phẩm tương ứng khoảng 4 mg ion iodid trong 2 ml nước hoặc dùng 2 ml dung dịch theo chỉ dẫn trong chuyên luận. Acid hóa bằng dung dịch acid nitric 2 M (TT), thêm 0,4 ml dung dịch bạc nitrat 4 % (TT). Lắc và để yên, có tủa màu vàng nhạt, lớn nhón tạo thành. Lọc lấy tủa, rửa tủa 3 lần, mỗi lần với 1 ml nước. Phân tán tủa trong 2 ml nước, thêm 1,5 ml dung dịch amoniac 10 M (TT), tủa không tan. Anh/chị hãy cho biết thuốc thử nào đóng vai trò là thuốc thử nhận diện

Dung dịch bạc nitrat

Qui trình định tính **Kali (muối)** theo ĐDVN V như sau: Hòa tan khoảng 40 mg chế phẩm trong 1 ml nước hoặc dùng 1 ml dung dịch theo chỉ dẫn trong chuyên luận. Thêm 1 ml dung dịch acid acetic 2 M (TT) và 1 ml dung dịch natri cobaltinitrit 10 % (TT) mới pha, tạo thành tủa màu vàng hay da cam. Anh/chị hãy cho biết thuốc thử nào đóng vai trò là thuốc thử nhận diện.

Dung dịch natri cobaltinitrit

Các phản ứng thử tạp chất có tính chất ... và được thực hiện bằng phương pháp so sánh.

Bán định lượng

Các phản ứng thử tạp chất có tính chất bán định lượng và được thực hiện bằng...

Phương pháp so sánh

Phương pháp so màu được quan sát theo phương

Vuông góc với trục ống nghiệm

Phương pháp so độ đục được quan sát theo phương

Thẳng trục ống nghiệm từ trên xuống

Để xác định hàm lượng của phenobarbital, người ta cân 20 viên phenobarbital, nghiền mịn. Cân lấy 2,0000g bột, hòa tan trong DMFA rồi chuẩn độ bằng dung dịch Lithi methylat. Đây là kỹ thuật chuẩn độ gì?

Trực tiếp

1) C) PƯ-ĐT $PB^{2+} = KI$ cân làm lạnh nhanh - đúng

2) C) PƯ-ĐT $Ca^{2+} = pư vs amoni oxalat$, nếu không o xảy ra màu thì phải để yên với acid rồi mới KI

Để xác định hàm lượng của phenobarbital, người ta hòa tan bột thuốc bằng DMFA rồi chuẩn độ bằng dung dịch Lithi methylat. Vai trò của DMFA là gì? *Pyridin... cđ = NaOH.*
 Để làm tăng tính acid của phenobarbital *(Đ. làm tăng tính acid → Dung DM có tính base)*

Để xác định hàm lượng của phenobarbital, người ta hòa tan bột thuốc trong DMFA rồi chuẩn độ bằng dung dịch Lithi methylat. Trong qui trình trên, dung dịch nào để trên buret?
 Lithi methylat

Để xác định tỷ lệ phần trăm của diphenhydramine hydroclorid trong mẫu, người ta cân mẫu có chứa diphenhydramine hydroclorid, hòa tan trong acid acetic băng. Thêm thủy ngân acetat và chuẩn độ bằng dung dịch chuẩn HClO₄. Trong qui trình trên, dung dịch nào để trên buret?
 HClO₄

Để xác định tỷ lệ phần trăm của diphenhydramine hydroclorid trong mẫu, người ta cân mẫu có chứa diphenhydramine hydroclorid, hòa tan trong acid acetic băng. Thêm thủy ngân acetat và chuẩn độ bằng dung dịch chuẩn HClO₄. Vai trò của acid acetic băng là gì?
 Môi trường làm tăng tính base của diphenhydramine hydroclorid
 I

Để định lượng Adrenalin trong chế phẩm người ta lấy bột thuốc và thêm acid acetic khan rồi chuẩn độ bằng dung dịch acid percloric với chỉ thị dung dịch tím tinh thể. Trong qui trình trên, dung dịch nào để trên buret?
 Acid percloric

Để định lượng Adrenalin trong chế phẩm người ta lấy bột thuốc và thêm acid acetic khan rồi chuẩn độ bằng dung dịch acid percloric với chỉ thị dung dịch tím tinh thể. Vai trò của acid acetic khan là gì?
 Làm tăng tính base của Adrenalin *(Đ. làm tăng tính base → Dung dịch có tính acid)*

Qui trình định tính Acetat theo ĐDVN V như sau: Hòa tan khoảng 30 mg chế phẩm trong 3 ml nước hoặc lấy 3 ml dung dịch theo chỉ dẫn trong chuyên luận. Thêm lần lượt 0,25 ml dung dịch lanthan nitrat 5 % (TT), 0,1 ml dung dịch iod 0,1 N và 0,05 ml dung dịch amoniac 2 M (TT) và đun nóng hỗn hợp cẩn thận đến sôi, sau vài phút xuất hiện tủa màu xanh lam hay màu xanh lam thẫm. Anh/chị hãy cho biết vai trò của dung dịch amoniac *tủa màu xanh.*
 Làm môi trường cho phản ứng

Qui trình định tính acetat theo ĐDVN V như sau: Đun nóng chế phẩm với cùng một lượng acid oxalic (TT). Hơi xông ra có mùi acid acetic. Anh/chị hãy cho biết vai trò của việc đun nóng
 Làm tăng tốc độ phản ứng và bay hơi acid acetic

Qui trình định tính Amoni (muối) theo ĐDVN V như sau: Hòa tan khoảng 0,2 g chế phẩm trong 2 ml nước hoặc lấy một lượng dung dịch theo chỉ dẫn trong chuyên luận, thêm 2 ml dung dịch natri hydroxyd 2 M (TT), đun nóng, sẽ xông ra khí có mùi đặc biệt và làm xanh giấy quỳ đỏ đã thấm nước. Anh/chị hãy cho biết vai trò của việc đun nóng
 Làm tăng tốc độ phản ứng và bay hơi amoniac

Qui trình định tính Arseniat theo ĐDVN V như sau: Hòa tan khoảng 0,10g chế phẩm trong 2ml nước hoặc lấy 2ml dung dịch theo chỉ dẫn trong chuyên luận, thêm 1ml dung dịch bạc nitrat 2% (TT) sẽ tạo thành tủa màu nâu đỏ, tủa này tan khi thêm một lượng dung dịch acid nitric loãng (TT) hoặc một lượng dung dịch ammoniac. Anh/chị hãy cho biết thuốc thử nào đóng vai trò là thuốc thử nhận diện

1) (1) PƯ OXH Bromid = Clor, cần nhớ từ từ từng giọt Clor để?
 Tránh tạo thành hợp chất màu nâu đỏ của Cl₂

D AgNO_3

H Qui trình định tính **Bari (muối)** theo ĐDVN V như sau: Lấy một lượng dung dịch muối bari như chỉ dẫn trong chuyên luận, thêm vài giọt dung dịch acid sulfuric loãng (TT) sẽ xuất hiện tủa trắng, tủa này không tan trong dung dịch acid hydrochloric 10 % (TT) và dung dịch acid nitric loãng (TT). Anh/chị hãy cho biết thuốc thử nào đóng vai trò là thuốc thử nhận diện.

D Dung dịch acid sulfuric loãng

H Qui trình định tính **Bari (muối)** theo ĐDVN V như sau: Lấy một lượng dung dịch muối bari như chỉ dẫn trong chuyên luận, thêm vài giọt dung dịch acid sulfuric loãng (TT) sẽ xuất hiện tủa trắng, tủa này không tan trong dung dịch acid hydrochloric 10 % (TT) và dung dịch acid nitric loãng (TT). Anh/chị hãy cho biết vai trò của dung dịch acid sulfuric loãng.

D Thuốc thử nhận diện

H Qui trình định tính **Barbiturat** theo ĐDVN V như sau: Hòa tan khoảng 5 mg chế phẩm trong 3 ml methanol (TT), thêm 0,1 ml dung dịch có chứa 10 % cobalt (II) nitrat (TT) và 10 % calci clorid (TT). Trộn đều, vừa lắc vừa thêm 0,1 ml dung dịch natri hydroxyd 2M (TT) sẽ xuất hiện màu và tủa xanh tím. Anh/chị hãy cho biết vai trò của methanol.

D Là dung môi hòa tan chế phẩm

H Qui trình định tính **Bismuth (muối)** theo ĐDVN V như sau: Thêm 10 ml dung dịch acid hydrochloric 10 % (TT) vào 0,5 g chế phẩm hoặc dùng 10 ml dung dịch theo chỉ dẫn trong chuyên luận. Đun sôi trong 1 min, để nguội rồi lọc nếu cần. Thêm 20 ml nước vào 1 ml dung dịch thu được ở trên, xuất hiện tủa trắng hay hơi vàng, tủa này sẽ chuyển thành nâu khi thêm 0,05 ml đến 0,1 ml dung dịch natri Sulfid (TT). Anh/chị hãy cho biết thuốc thử nào đóng vai trò là thuốc thử nhận diện.

D Dung dịch natri Sulfid

H Qui trình định tính **Borat** theo ĐDVN V như sau: Lấy 5 ml dung dịch chế phẩm 10 %, thêm 0,5 ml dung dịch acid hydrochloric loãng (TT) và 0,5 ml cồn nghệ (TT), sẽ cho màu nâu; thêm 1 ml dung dịch natri hydroxyd 10 % (TT), màu nâu chuyển thành lam hay lục. Anh/chị hãy cho biết vai trò của dung dịch natri hydroxyd.

D Làm môi trường cho phản ứng

H Qui trình định tính **Borat** theo ĐDVN V như sau: Hòa tan khoảng 0,1 g chế phẩm vào 0,1 ml acid sulfuric (TT) trong một chén sứ. Thêm 3 ml methanol (TT), trộn đều rồi châm lửa vào hỗn hợp, hỗn hợp cháy với ngọn lửa màu lục. Anh/chị hãy cho biết vai trò của acid sulfuric

D Chuyển Borat thành acid Boric

H Qui trình định tính **Borat** theo ĐDVN V như sau: Lấy 5 ml dung dịch chế phẩm 10 %, thêm 0,5 ml dung dịch acid hydrochloric loãng (TT) và 0,5 ml cồn nghệ (TT), sẽ cho màu nâu; thêm 1 ml dung dịch natri hydroxyd 10 % (TT), màu nâu chuyển thành lam hay lục. Anh/chị hãy cho biết vai trò của acid hydrochloric loãng.

D Chuyển Borat thành acid Boric

H Qui trình định tính **Bromid** theo ĐDVN V như sau: Hòa tan một lượng chế phẩm có chứa khoảng 3 mg ion bromid trong 2 ml nước hoặc dùng 2 ml dung dịch theo chỉ dẫn trong chuyên luận. Acid hóa bằng dung dịch acid nitric loãng (TT) và thêm 0,4 ml dung dịch bạc nitrat 4 % (TT). Lắc và để yên, có tủa màu vàng nhạt lờn nhón tạo thành. Lọc lấy tủa, rửa tủa ba lần, mỗi lần với 1 ml nước. Phân tán tủa trong 2 ml nước, thêm 1,5 ml dung dịch amoniac 10M (TT), tủa khó tan. Anh/chị hãy cho biết thuốc thử nào đóng vai trò là thuốc thử nhận diện

D Dung dịch bạc nitrat

Qui trình định tính **Bromid** theo ĐĐVN V như sau: Hòa tan một lượng chế phẩm có chứa khoảng 3 mg ion bromid trong 2 ml nước hoặc dùng 2 ml dung dịch theo chỉ dẫn trong chuyên luận. Acid hóa bằng dung dịch acid nitric loãng (TT) và thêm 0,4 ml dung dịch bạc nitrat 4 % (TT). Lắc và để yên, có tủa màu vàng nhạt lớn nổi tạo thành. Lọc lấy tủa, rửa tủa ba lần, mỗi lần với 1 ml nước. Phân tán tủa trong 2 ml nước, thêm 1,5 ml dung dịch amoniac 10M (TT), tủa khó tan. Anh/chị hãy cho biết vai trò của dung dịch amoniac 10M.

Đ Phân biệt với AgI

Qui trình định tính **Bromid** theo ĐĐVN V như sau: Hòa tan một lượng chế phẩm có chứa khoảng 5 mg ion bromid trong 2 ml nước hoặc lấy một lượng dung dịch theo chỉ dẫn trong chuyên luận, acid hóa dung dịch bằng acid sulfuric loãng (TT), thêm 1 ml nước clor (TT) và 2 ml cloroform (TT), lắc. Lớp cloroform sẽ có màu đỏ đến màu nâu đỏ. Anh/chị hãy cho biết thuốc thử nào đóng vai trò là thuốc thử nhận diện.

Đ Hỗn hợp nước clor và cloroform

Qui trình định tính **Bromid** theo ĐĐVN V như sau: Hòa tan một lượng chế phẩm có chứa khoảng 5 mg ion bromid trong 2 ml nước hoặc lấy một lượng dung dịch theo chỉ dẫn trong chuyên luận, acid hóa dung dịch bằng acid sulfuric loãng (TT), thêm 1 ml nước clor (TT) và 2 ml cloroform (TT), lắc. Lớp cloroform sẽ có màu đỏ đến màu nâu đỏ. Anh/chị hãy cho biết vai trò của nước clor.

Đ Tạo dung dịch brom

Qui trình định tính **Calci (muối)** theo ĐĐVN V như sau: Lấy khoảng 20 mg chế phẩm hoặc một lượng chế phẩm theo chỉ dẫn trong chuyên luận, hòa tan trong 5 ml dung dịch acid acetic 5 M (TT), thêm 0,5 ml dung dịch kali ferocyanid (TT), dung dịch vẫn trong, thêm khoảng 50 mg amoni clorid (TT), tạo thành tủa kết tinh trắng. Anh/chị hãy cho biết vai trò của dung dịch acid acetic.

Đ Làm môi trường cho phản ứng

Qui trình định tính **Calci (muối)** theo ĐĐVN V như sau: Lấy khoảng 20 mg chế phẩm hoặc một lượng chế phẩm theo chỉ dẫn trong chuyên luận, hòa tan trong 5 ml dung dịch acid acetic 5 M (TT), thêm 0,5 ml dung dịch kali ferocyanid (TT), dung dịch vẫn trong, thêm khoảng 50 mg amoni clorid (TT), tạo thành tủa kết tinh trắng. Anh/chị hãy cho biết thuốc thử nào đóng vai trò là thuốc thử nhận diện.

Đ Hỗn hợp kali ferocyanid và amoni clorid

Qui trình định tính **Chì (muối)** theo ĐĐVN V như sau: Hòa tan 0,1 g chế phẩm trong 1 ml dung dịch acid acetic 5 M (TT) hoặc lấy 1 ml dung dịch theo chỉ dẫn trong chuyên luận, thêm 2 ml dung dịch kali cromat 5 % (TT), tủa vàng sẽ tạo thành, tủa này tan trong dung dịch natri hydroxyd 10 M (TT). Anh/chị hãy cho biết thuốc thử nào đóng vai trò là thuốc thử nhận diện

Đ Dung dịch kali cromat

Qui trình định tính **Chì (muối)** theo ĐĐVN V như sau: Hòa tan 0,1 g chế phẩm trong 1 ml dung dịch acid acetic 5 M (TT) hoặc lấy 1 ml dung dịch theo chỉ dẫn trong chuyên luận, thêm 2 ml dung dịch kali cromat 5 % (TT), tủa vàng sẽ tạo thành, tủa này tan trong dung dịch natri hydroxyd 10 M (TT). Anh/chị hãy cho vai trò của dung dịch acid acetic

Đ Làm môi trường cho phản ứng

Qui trình định tính **Arsenit** theo ĐĐVN V như sau: Hòa tan 0,1 g chế phẩm trong 2 ml nước, hoặc lấy 2 ml dung dịch chế phẩm theo chỉ dẫn trong chuyên luận, thêm 1 ml dung dịch đồng sulfat (TT), tủa màu xanh lục sẽ được tạo thành, tách tủa và đun với dung dịch natri hydroxyd, tủa sẽ chuyển thành màu nâu đỏ. Anh/chị hãy cho biết vai trò của dung dịch natri hydroxyd.

Đ Là thuốc thử nhận diện

Qui trình định tính **Barbiturat** theo ĐBVN V như sau: Lấy khoảng 5 mg chế phẩm, hòa tan trong 3ml *dung dịch cobalt (II) acetat 0,2 % trong methanol (TT)*, thêm 90 mg đến 30 mg *natri tetraborat (TT)* đã được tán mịn, đun sôi sẽ xuất hiện màu xanh tím. Anh/chị hãy cho biết vai trò của *natri tetraborat*.

Làm môi trường cho phản ứng

Qui trình định tính **Bismuth (muối)** theo ĐBVN V như sau: Thêm 10 ml *dung dịch acid nitric 2 M (TT)* vào 40 mg đến 50 mg chế phẩm hoặc dùng 10 ml chế phẩm đã được xử lý theo chỉ dẫn trong chuyên luận. Đun sôi trong 1 min, để nguội rồi lọc nếu cần. Thêm 2 ml *dung dịch thioure 40 % (TT)* vào 5 ml dịch lọc thu được ở trên, xuất hiện màu vàng da cam hay tua da cam. Thêm 4 ml *dung dịch natri fluorid 2,5 M (TT)*, dung dịch không được mất màu trong vòng 30 min. Anh/chị hãy cho biết vai trò của *dung dịch thioure 40 %*.

Là thuốc thử nhận diện

Qui trình định tính **Citrat** theo ĐBVN V như sau: Hòa tan khoảng 0,1 g chế phẩm trong 2 ml nước, nếu cần có thể trung tính hóa dung dịch bằng *amoniac (TT)*, hoặc dùng một lượng dung dịch theo chỉ dẫn trong chuyên luận. Thêm 1 ml *dung dịch calci clorid 10 % (TT)*, dung dịch vẫn trong. Đun sôi dung dịch sẽ xuất hiện tua trắng, tua này tan trong *dung dịch acid acetic 6 M (TT)*. Anh/chị hãy cho biết thuốc thử nào đóng vai trò là thuốc thử nhận diện.

Dung dịch calci clorid

Qui trình định tính **Clorid** theo ĐBVN V như sau: Hòa tan một lượng chế phẩm tương ứng với 2 mg ion clorid trong 2 ml nước hoặc dùng 2 ml dung dịch theo chỉ dẫn trong chuyên luận. Acid hóa bằng *dung dịch acid nitric 2 M (TT)*, thêm 0,4 ml *dung dịch bạc nitrat 2 % (TT)*, Lắc và để yên, có tua màu trắng, lớn nhón tạo thành. Lọc lấy tua, rửa tua 3 lần, mỗi lần với 1 ml nước, phân tán tua trong 2 ml nước và thêm 1,5 ml *dung dịch amoniac 10 M (TT)*, tua tan dễ dàng. Anh/chị hãy cho biết thuốc thử nào đóng vai trò là thuốc thử nhận diện.

Dung dịch bạc nitrat

Qui trình định tính **Clorid** theo ĐBVN V như sau: Cho vào ống nghiệm một lượng chế phẩm tương ứng khoảng từ 10 mg đến 20 mg ion clorid hay một lượng theo chỉ dẫn trong chuyên luận. Thêm 1 ml *dung dịch kali permanganat 5 % (TT)* và 1 ml acid sulfuric (TT), đun nóng, sẽ giải phóng khí clor có mùi đặc biệt, khí này làm xanh giấy tẩm hồ tinh bột có kali iodid (TT) đã thấm nước. Anh/chị hãy cho biết thuốc thử nào đóng vai trò là thuốc thử nhận diện.

Dung dịch kali permanganat

Qui trình định tính **Borat** theo ĐBVN V như sau: Hòa tan khoảng 0,1 g chế phẩm vào 0,1 ml *acid sulfuric (TT)* trong một chén sứ. Thêm 3 ml *methanol (TT)*, trộn đều rồi châm lửa vào hỗn hợp, hỗn hợp cháy với ngọn lửa màu lục. Anh/chị hãy cho biết vai trò của *methanol*.

Là thuốc thử nhận diện

Qui trình định tính **Borat** theo ĐBVN V như sau: Lấy 5 ml dung dịch chế phẩm 10 %, thêm 0,5 ml *dung dịch acid hydrocloric loãng (TT)* và 0,5 ml *cồn nghệ (TT)*, sẽ cho màu nâu; thêm 1 ml *dung dịch natri hydroxyd 10 % (TT)*, màu nâu chuyển thành lam hay lục. Anh/chị hãy cho biết vai trò của *cồn nghệ*.

Là thuốc thử nhận diện

Qui trình định tính **Clorat** theo ĐBVN V như sau: Hòa tan khoảng 0,05 g chế phẩm trong 5 ml nước, thêm 0,5 ml *dung dịch bạc nitrat 2 % (TT)*, không xuất hiện tua. Khi thêm 2 giọt đến 3 giọt *dung dịch natri nitrit (TT)* và 2 giọt đến 3 giọt *acid nitric loãng (TT)*, sẽ có tua trắng tạo thành, tua này tan trong *dung dịch amoniac 6 M (TT)*. Anh/chị hãy cho biết thuốc thử nào đóng vai trò là thuốc thử nhận diện.

Dung dịch bạc nitrat

Qui trình định tính **Kali (muối)** theo ĐDVN V như sau: Hòa tan 0,1 g chế phẩm trong 2 ml nước hoặc dùng 2 ml dung dịch theo chỉ dẫn trong chuyên luận. Thêm 1 ml *dung dịch natri carbonat 10 % (TT)* rồi đun nóng, không tạo thành tủa. Thêm vào trong lúc nóng 0,05 ml *dung dịch natri sulfid (TT)*, không tạo thành tủa. Làm nguội trong nước đá và thêm 1,5 ml *dung dịch acid tartric 20 % (TT)* và để yên, tạo thành tủa kết tinh màu trắng. Anh/chị hãy cho biết thuốc thử nào đóng vai trò là thuốc thử nhận diện.

Dung dịch acid tartric

Qui trình định tính **Kẽm (muối)** theo ĐDVN V như sau: Hòa tan 0,1 g chế phẩm trong 5 ml nước hoặc dùng 5 ml dung dịch theo chỉ dẫn trong chuyên luận. Thêm 0,2 ml *dung dịch natri hydroxyd 10 M (TT)*, tạo thành tủa trắng, tủa này tan khi tiếp tục thêm 2 ml dung dịch natri hydroxyd 10 M (TT). Thêm 10 ml *dung dịch amoni clorid 10% (TT)*, dung dịch vẫn trong, thêm 0,1 ml dung dịch *natri sulfid (TT)*, tủa bông trắng được tạo thành. Anh/chị hãy cho biết thuốc thử nào đóng vai trò là thuốc thử nhận diện.

Dung dịch natri sulfid

Mục đích của thử tạp chất trong thuốc là ... của thuốc nhằm xác định phẩm chất của thuốc

Thử độ tinh khiết

Tính khối lượng của K_2SO_4 để pha 100ml dung dịch ion mẫu SO_4^{2-} 1000ppm. Biết K=29, S=32, O=16

D 0,1812g

T1 0,181g

T2 0,2118g

T3 0,212g

Tính khối lượng của $Pb(NO_3)_2$ để pha 1000ml dung dịch ion mẫu Pb^{2+} 1000ppm. Biết Pb=207, N=14, O=16

D 1,5990g

T1 1,4125g

T2 1,6214g

T3 1,6102g

Tính khối lượng của NH_4Cl để pha 1000ml dung dịch ion mẫu NH_4^+ 1000ppm. Biết N=14, H=1, Cl=35,5

D 2,9722g

T1 2,8628g

T2 2,9872g

T3 2,2896g

Tính khối lượng của NaCl để pha 1000ml dung dịch ion mẫu Cl^- 500ppm. Biết Na=23, Cl=35,5

D 0,8239g

T1 0,8329g

T2 0,9238g

T3 0,9382g

Pyridin được dùng làm dung môi trong phép định lượng gì?

Định lượng acid trong môi trường khan

Để xác định tỷ lệ phần trăm của diphenhydramine hydroclorid trong mẫu, người ta cân mẫu có chứa diphenhydramine hydroclorid, hòa tan trong acid acetic băng. Thêm thủy ngân acetat và chuẩn độ bằng dung dịch chuẩn $HClO_4$. Đây là kỹ thuật chuẩn độ gì?

Chọn cả

H. Thuốc giả

D. Nhân và

H. Nội c

D. Phur

H. T

D.

H

☐ Thay thế

☐ Để định lượng Adrenalin trong chế phẩm người ta lấy bột thuốc và thêm acid acetic khan rồi chuẩn độ bằng dung dịch acid perchloric với chỉ thị dung dịch tím tinh thể. Đây là kỹ thuật chuẩn độ gì?

☐ Trực tiếp

☐ DMFA được dùng làm dung môi trong phép định lượng gì?

☐ Định lượng acid trong môi trường khan

☐ HClO_4 được dùng làm dung dịch chuẩn trong phép định lượng gì?

☐ Định lượng base trong môi trường khan

Quy trình định tính **Arseniat** theo ĐVN V như sau: Hòa tan khoảng 0,20g chế phẩm trong 5ml nước hoặc lấy 5ml dung dịch theo chỉ dẫn trong chuyên luận, thêm 5ml *dung dịch amoni clorid (TT)*, 1ml *dung dịch amoniac* và vài giọt dung dịch *magnesi sulfat 5% (TT)* sẽ cho tủa kết tinh trắng. Anh/chị hãy cho biết thuốc thử nào đóng vai trò là thuốc thử nhận diện

☐ Hỗn hợp MgCl_2 , NH_4Cl

Quy trình định tính **Bismuth (muối)** theo ĐVN V như sau: Thêm 10 ml *dung dịch acid nitric 2 M (TT)* vào 40 mg đến 50 mg chế phẩm hoặc dùng 10 ml chế phẩm đã được xử lý theo chỉ dẫn trong chuyên luận. Đun sôi trong 1 min, để nguội rồi lọc nếu cần. Thêm 2 ml *dung dịch thioure 40 % (TT)* vào 5 ml dịch lọc thu được ở trên, xuất hiện màu vàng da cam hay tủa da cam. Thêm 4 ml *dung dịch natri fluorid 2,5 M (TT)*, dung dịch không được mất màu trong vòng 30 min. Anh/chị hãy cho biết thuốc thử nào đóng vai trò là thuốc thử nhận diện.

☐ Dung dịch thioure 40 %

Quy trình định tính **Clorat** theo ĐVN V như sau: Hòa tan khoảng 0,05 g chế phẩm trong 5 ml nước, thêm 0,5 ml *dung dịch bạc nitrat 2 % (TT)*, không xuất hiện tủa. Khi thêm 2 giọt đến 3 giọt *dung dịch natri nitrit (TT)* và 2 giọt đến 3 giọt *acid nitric loãng (TT)*, sẽ có tủa trắng tạo thành, tủa này tan trong *dung dịch amoniac 6 M (TT)*. Anh/chị hãy cho biết vai trò của dung dịch natri nitrit.

☐ Oxi hóa Clorat thành Clorid trong môi trường acid

Quy trình định tính **Iodid** theo ĐVN V như sau: Hòa tan một lượng chế phẩm tương ứng với 4 mg ion iodid trong 2 ml nước, hoặc dùng 2 ml dung dịch theo chỉ dẫn trong chuyên luận. Thêm vài giọt *dung dịch sắt (III) clorid 3 % (TT)*, 2 giọt *acid hydrocloric (TT)*, 1 ml *cloroform (TT)* và lắc, để yên. Lóp cloroform có màu tím. Anh/chị hãy cho biết thuốc thử nào đóng vai trò là thuốc thử nhận diện

☐ Dung dịch sắt (III) clorid, acid hydrocloric và cloroform

Quy trình định tính **acetat** theo ĐVN V như sau: Hòa tan khoảng 30 mg chế phẩm trong 3 ml nước hoặc lấy 3 ml dung dịch theo chỉ dẫn trong chuyên luận. Thêm lần lượt 0,25 ml *dung dịch lanthan nitrat 5 % (TT)*, 0,1 ml *dung dịch iod 0,1 N* và 0,05 ml *dung dịch amoniac 2 M (TT)* và đun nóng hỗn hợp cẩn thận đến sôi, sau vài phút xuất hiện tủa màu xanh lam hay màu xanh lam thẫm. Anh/chị hãy cho biết vai trò của *dung dịch iod 0,1 N*.

☐ Là thuốc thử nhận diện

Quy trình định tính **Barbiturat** theo ĐVN V như sau: Hòa tan khoảng 5 mg chế phẩm trong 3 ml *methanol (TT)*, thêm 0,1 ml *dung dịch có chứa 10 % cobalt (II) nitrat (TT)* và 10 % *calci clorid (TT)*. Trộn đều, vừa lắc vừa thêm 0,1 ml *dung dịch natri hydroxyd 2M (TT)* sẽ xuất hiện màu và tủa xanh tím. Anh/chị hãy cho biết vai trò của *cobalt (II) nitrat*.

☐ Là thuốc thử nhận diện

là thuốc không có
ao gói giống hạ

chính c
rấp

Qui trình định tính **Barbiturat** theo ĐĐVN V như sau: Hòa tan khoảng 5 mg chế phẩm trong 3 ml *methanol* (TT), thêm 0,1 ml *dung dịch có chứa 10 % cobalt (II) nitrat* (TT) và 10 % *calci clorid* (TT). Trộn đều, vừa lắc vừa thêm 0,1 ml *dung dịch natri hydroxyd 2M* (TT) sẽ xuất hiện màu và tủa xanh tím. Anh/chị hãy cho biết vai trò của *calci clorid*.

Làm môi trường cho phản ứng

Qui trình định tính **Barbiturat** theo ĐĐVN V như sau: Hòa tan khoảng 5 mg chế phẩm trong 3 ml *methanol* (TT), thêm 0,1 ml *dung dịch có chứa 10 % cobalt (II) nitrat* (TT) và 10 % *calci clorid* (TT). Trộn đều, vừa lắc vừa thêm 0,1 ml *dung dịch natri hydroxyd 2M* (TT) sẽ xuất hiện màu và tủa xanh tím. Anh/chị hãy cho biết vai trò của *dung dịch natri hydroxyd 2M*.

Làm môi trường cho phản ứng

Qui trình định tính **acetat** theo ĐĐVN V như sau: Hòa tan khoảng 30 mg chế phẩm trong 3 ml nước hoặc lấy 3 ml *dung dịch* theo chỉ dẫn trong chuyên luận. Thêm lần lượt 0,25 ml *dung dịch lanthan nitrat 5 %* (TT), 0,1 ml *dung dịch iốt 0,1 N* và 0,05 ml *dung dịch amoniác 2 M* (TT) và đun nóng hỗn hợp cẩn thận đến sôi, sau vài phút xuất hiện tủa màu xanh lam hay màu xanh lam thẫm. Anh/chị hãy cho biết vai trò của *dung dịch lanthan nitrat 5 %*

Để tạo muối acetat base của lanthan, muối này hấp thụ iốt cho màu xanh

Qui trình định tính **Kali (muối)** theo ĐĐVN V như sau: Hòa tan 0,1 g chế phẩm trong 2 ml nước hoặc dùng 2 ml *dung dịch* theo chỉ dẫn trong chuyên luận. Thêm 1 ml *dung dịch natri carbonat 10 %* (TT) rồi đun nóng, không tạo thành tủa. Thêm vào trong lúc nóng 0,05 ml *dung dịch natri sulfid* (TT), không tạo thành tủa. Làm nguội trong nước đá và thêm 1,5 ml *dung dịch acid tartric 20 %* (TT) và để yên, tạo thành tủa kết tinh màu trắng. Anh/Chị hãy cho biết vai trò của *dung dịch natri sulfide* Na_2S

Làm phản ứng cân bằng chuyển dịch theo chiều thuận

Qui trình định tính **Amoni (muối)** theo ĐĐVN V như sau: Hòa tan khoảng 10 mg chế phẩm trong 5 ml nước hay một lượng *dung dịch* theo chỉ dẫn trong chuyên luận, thêm 0,2 ml *thuốc thử Nessler* (TT), hỗn hợp có màu vàng hay tủa vàng nâu. Anh/chị hãy cho biết thành phần của *thuốc thử Nessler*

$\text{K}_2[\text{HgI}_4]$ trong môi trường kiềm

$\text{K}_2[\text{HgI}_4]$ trong môi trường acid

$\text{K}_2[\text{HgI}_4]$

Trong phương pháp chuẩn độ acid-base trong môi trường khan, R_4NOH ít được dùng do:

Sử dụng dung môi benzen – methanol

Trong phương pháp chuẩn độ acid-base trong môi trường khan, anhydrid acetic KHÔNG được dùng trong phép định lượng:

Định lượng amin

Để xác định tỷ lệ phần trăm của diphenhydramine hydroclorid trong mẫu, người ta cân 0,6120g mẫu có chứa diphenhydramine hydroclorid ($M = 291,8$) hòa tan trong acid acetic băng. Thêm 15 ml thủy ngân acetat 3,2% và chuẩn độ bằng *dung dịch chuẩn* HClO_4 0,1145N hết 17,12ml. Tính tỷ lệ phần trăm của diphenhydramine hydroclorid trong mẫu

93,46%

92,34%

94,36%

96,34%

	Để định lượng Adrenalin ($C_9H_{13}NO_3 = 183.2$) trong chế phẩm người ta lấy 0,3000g bột và thêm 10ml acid acetic khan rồi chuẩn độ bằng dung dịch acid perchloric 0,1000 N hết 12,25ml với chỉ thị dung dịch tím tinh thể. Tính phần trăm hàm lượng Adrenalin trong chế phẩm
	74,81% → (KHÔNG) đạt yêu cầu hàm lượng (98,5% - 101,0%)
	75,25%
	71,48%
	74,18%

H	Để xác định hàm lượng của phenobarbital, người ta cân 20 viên phenobarbital được khối lượng 6,0250g, nghiền mịn. Cân lấy 2,0000g bột, hòa tan trong DMFA, chuẩn độ bằng dung dịch Lithi methylat 0,1000N hết 8,50ml. Tính hàm lượng của phenobarbital trong viên, biết $M_{\text{phenobarbital}} = 232.2$
Đ	29,7mg
T1	27,9mg
T2	28,9mg
T3	27,8mg

4. Chương 4: Kiểm nghiệm thuốc bằng phương pháp sinh học

4.1. Mức độ 1 (8c)

H	Để xác định các đặc tính <u>sinh học</u> theo yêu cầu của một số dược phẩm như: hoạt lực tác dụng của chất kháng sinh, sự vô trùng, độ nhiễm khuẩn, độc tính bất thường của một số loại thuốc, .. Người ta phải dùng phương pháp nào?
Đ	Phương pháp sinh học

H	Phương pháp sinh học dựa trên nguyên tắc:
Đ	So sánh hiệu lực tác dụng hoặc các đặc tính riêng của chất thử với chất chuẩn tương ứng trong cùng một điều kiện và thời gian thí nghiệm

H	Chất chuẩn gốc là gì
Đ	Là những chất đồng nhất có độ tinh khiết cao. Chất chuẩn gốc thường được làm ở những viện nghiên cứu quốc gia hoặc quốc tế riêng về chất chuẩn sinh học

H	Chất chuẩn sinh học thường được bảo quản ở nhiệt độ bao nhiêu
Đ	Dưới 5°C
T1	Dưới 15°C
T2	Dưới 25°C
T3	Dưới 20°C

H	Phép thử là thử nghiệm được thực hiện trên cơ thể động vật sống
Đ	Phép thử in vivo

H	Sản phẩm nào sau đây có yêu cầu thử vô trùng
Đ	Dụng cụ phẫu thuật, thuốc tiêm truyền và thuốc tra mắt, thuốc mỡ bôi vthg hơ.

H	Phép thử là phép thử có thể được tiến hành trên các cơ quan cô lập của động vật như tim, tử cung, ruột, máu...
Đ	Phép thử in vitro

H	Chất chuẩn thứ cấp là gì
---	--------------------------

Đ Là chất có độ tinh khiết cao, có hoạt tính sinh học được xác định theo chất chuẩn gốc quốc tế tương ứng

4.2. Mức độ 2 (16c)

H Thử nghiệm kiểm tra độc tính đặc hiệu trong vaccin BCG đông khô tiến hành thử nghiệm trên loại động vật nào ?
Đ Chuột lang
T1 Chuột cống trắng
T2 Chuột nhắt trắng
T3 Thỏ

H Trong phép thử độc tính bất thường, thời gian theo dõi số chuột chết sau khi cho chuột sử dụng một liều thuốc qua đường dùng theo qui định là *chuột nhắt trắng*
Đ 48h

H Động vật thí nghiệm trong phép thử độc tính bất thường là
Đ Chuột nhắt trắng

H Động vật thí nghiệm trong phép thử chất gây sốt là *Thỏ*
Đ Thỏ

H Động vật thí nghiệm trong phép thử độc tính bất thường nếu là chuột cái phải không có thai hoặc đang cho con bú
Đ Đúng

H Thuốc tiêm đóng liều đơn lẻ có thể tích $\geq 15\text{ml}$ và không có quy định phép thử nội độc tố thì phải thử chất gây sốt
Đ Đúng

H Thuốc tiêm đóng liều đơn lẻ có thể tích $< 15\text{ml}$ nhưng trên nhãn có ghi "không có chất gây sốt" và không có quy định phép thử nội độc tố thì không phải thử chất gây sốt
Đ Sai

H Trong phép thử chất gây sốt, để đo nhiệt độ của thỏ người ta đo ở đâu
Đ Trục tràng

H Trong phép thử chất gây sốt, thỏ sau khi được tiêm mẫu thử thì không cần theo dõi nhiệt độ
Đ Sai
T1 Đúng

H Trong phép thử chất gây sốt, thỏ có chênh lệch nhiệt độ $\geq 0,2^{\circ}\text{C}$ giữa 2 lần ghi liên tiếp thì
Đ Không dùng vào thử nghiệm
T1 Có thể dùng vào thử nghiệm

H Trong phép thử vô trùng bằng phương pháp lọc thì thường dùng màng lọc có đường kính lỗ lọc như thế nào
Đ $\leq 0,45\mu\text{m}$
T1 $\leq 0,22\mu\text{m}$

T2 $\leq 0,65\mu\text{m}$

H Nguyên tắc của phép thử giới hạn vi sinh vật làvi khuẩn hiếu khí, nấm mốc, nấm men có trong được phẩm được thể hiện bằng các khuẩn lạc đặc trưng trên đĩa thạch dinh dưỡng thích hợp.

Đ Đếm số

T1 Khảo sát

T2 Quan sát

H Nguyên tắc của phép thử xác định hoạt lực kháng sinh bằng phương pháp thử VSV

Đ So sánh khả năng ức chế của chủng VSV chỉ thị

T1 Đếm số vi khuẩn hiếu khí, nấm mốc, nấm men trong được phẩm để thể hiện bằng các khuẩn lạc đặc trưng

T2 Dựa vào sự tạo vầng trên bề mặt hoặc lắng cặn ở đáy ống nghiệm trên môi trường lỏng của VSV trong chế phẩm thử phát triển trên các môi trường dinh dưỡng thích hợp

T3 Dựa vào sự tạo thành các khuẩn lạc đặc trưng trên môi trường đặc của VSV trong chế phẩm thử

H Nhiệt độ môi trường thích hợp để bảo quản chủng chỉ thị là

Đ 4- 10°C

T1 18- 25°C

T2 10- 15°C

T3 -5 - 0°C

H Một chủng chỉ thị chỉ nhạy cảm với một chất kháng sinh

Đ Đúng

T1 Sai

T2 -

T3 -

K 2

M 1

H Một chất kháng sinh chỉ có một chủng chỉ thị

Đ Sai

T1 Đúng

T2 -

T3 -

K 2

M 1

H Thỏ mới được dùng để thử chất gây sốt có kết quả âm tính trong vòng mấy ngày thì được dùng để thử lần tiếp theo

Đ 4 ngày

T1 3 ngày

T2 2 ngày

T3 1 ngày

K 3

M 1

Chọn cả

H. Thuộc giả là thuốc k

D. Nhận và bao gói

H. Nội dun

D. Phương

H. Trong
lượng

D. Các

H. Ch

a

t

H	Trong phép thử vô trùng, để nuôi cấy vi nấm trong ống môi trường người ta tiến hành trong bao nhiêu ngày
D	5 ngày
T1	6 ngày
T2	7 ngày
T3	4 ngày
K	3
M	1

H	Trong phép thử vô trùng, để nuôi cấy vi khuẩn trong ống môi trường người ta tiến hành trong bao nhiêu ngày
D	3 ngày
T1	5 ngày
T2	4 ngày
T3	2 ngày
K	3
M	1

H	Trong phép thử chất gây sốt, thời gian sau khi được tiêm mẫu thử thì cần theo dõi nhiệt độ trong bao lâu
D	3 giờ
T1	2 giờ
T2	1 giờ
T3	30 phút
K	3
M	1

H	Trong phép thử vô trùng, để phát hiện vi khuẩn trong ống môi trường người ta tiến hành ủ trong môi trường nuôi cấy bao nhiêu ngày
D	4 ngày
T1	3 ngày
T2	2 ngày
T3	1 ngày
K	3
M	1

H	Trong phép thử vô trùng, để phát hiện vi nấm trong ống môi trường người ta tiến hành ủ ống môi trường nuôi cấy bao nhiêu ngày
D	7 ngày
T1	6 ngày
T2	5 ngày
T3	4 ngày

H	Ứng dụng của phép thử nội độc tố vi khuẩn là để phát hiện hoặc định lượng nội độc tố của vi khuẩn có trong mẫu thử cần kiểm tra.
D	Gram âm
T1	Gram dương

H	Chất lượng của động vật thí nghiệm được dùng trong phép thử kiểm nghiệm thuốc thử trên động vật quyết định ... của phép thử.
Đ	Độ chính xác
T1	Độ đặc hiệu
T2	Độ lặp lại
T3	Độ thu hồi

H	Đối tượng nào được dùng cho thử nghiệm in vitro? <i>Cy cello</i>
Đ	ADN
T1	Chuột cống trắng
T2	Chuột nhắt trắng
T3	Thỏ

H	Các bào tử chỉ bị tiêu diệt ở điều kiện
Đ	120°C / 30-40 phút
T1	100°C / 20-30 phút
T2	100°C / 30-40 phút
T3	120°C / 20-30 phút

H	Môi trường nuôi cấy VSV đã pha chế được bảo quản như thế nào
Đ	4 – 12°C trong 1 – 2 tháng
T1	10 – 20°C trong 3 – 6 tháng
T2	10 – 12°C trong 3 – 6 tháng
T3	4 – 10°C trong 1 – 2 tháng

H	Nhiệt độ và thời gian dùng trong tiệt trùng bằng phương pháp nhiệt khô là
Đ	180°C/30 phút
T1	170°C/30 phút
T2	200°C/15 phút
T3	160°C/60 phút

H	Mục đích của phép thử xác định hoạt lực kháng sinh bằng phương pháp thử vi sinh vật
Đ	Xác định mức độ kháng thuốc của vi khuẩn gây bệnh
T1	Xác định giới hạn tối đa của số lượng vi khuẩn hiếu khí, vi nấm có trong 1g chế phẩm thử

H	Trong định lượng kháng sinh bằng phương pháp khuếch tán, đường kính của các vùng ức chế vi sinh vật
Đ	Tỉ lệ thuận với logarit nồng độ tương ứng
T1	Tỉ lệ nghịch với logarit nồng độ tương ứng
T2	Tỉ lệ thuận với nồng độ tương ứng
T3	Tỉ lệ nghịch với nồng độ tương ứng

H	Khi cấy một hỗn dịch vi sinh vật chỉ thị thích hợp vào chế phẩm cần thử, tốt nhất là
Đ	Cấy trực tiếp vào bao bì đóng gói cuối cùng của sản phẩm
T1	Cấy vào bao bì ngoài
T2	Cấy vào bao bì trung gian
T3	Cấy trực tiếp vào sản phẩm

H	Mục đích của phép thử xác định hoạt lực kháng sinh bằng phương pháp thử vi sinh vật là "Đánh giá hoạt tính sinh học của thuốc"
Đ	Đúng
T1	Sai

6. Chương 6: Độ ổn định của thuốc

H	Độ ổn định của thuốc là khả năng của nguyên liệu hay chế phẩm được ... trong điều kiện xác định có thể giữ được những đặc tính vốn có về hóa lý, vi sinh, sinh dược học trong những giới hạn xác định
Đ	bảo quản
T1	sản xuất
T2	sản xuất và bảo quản
T3	lưu hành

H	Khi khảo sát độ ổn định của chế phẩm, nếu chế phẩm được lưu hành ở vùng khí hậu 1 thì nên nghiên cứu độ ổn định trong điều kiện bảo quản ở vùng mấy?
Đ	Vùng 2
T1	Vùng 1
T2	Vùng 3
T3	Vùng 4

H	Khi khảo sát độ ổn định của chế phẩm, nếu chế phẩm được lưu hành ở vùng khí hậu 3 thì nên nghiên cứu độ ổn định trong điều kiện bảo quản ở vùng mấy?
Đ	Vùng 4
T1	Vùng 1
T2	Vùng 3
T3	Vùng 2

H	Thời điểm <u>kết thúc quá trình sản xuất</u> lô thuốc. Hạn này được ghi thành tháng và năm cho từng lô sản phẩm được gọi là:
Đ	Hạn sản xuất
T1	Hạn dùng thuốc
T2	Thời hạn bảo quản
T3	-

H	Điều kiện bảo quản chuẩn hóa là điều kiện bảo quản trong kho thoáng khí, nhiệt độ trong khoảng 15 – 25°C. Tùy vùng khí hậu nhiệt độ có thể lên tới 30°C
Đ	Đúng
T1	Sai

H	Việc thử cấp tốc thường được tiến hành trong buồng vi khí hậu có thể kiểm soát được <u>nhiệt độ</u> với sai số là bao nhiêu
Đ	$\pm 2^{\circ}\text{C}$
T1	$\pm 3^{\circ}\text{C}$
T2	$\pm 10^{\circ}\text{C}$
T3	$\pm 5^{\circ}\text{C}$

H	Việc thử cấp tốc thường được tiến hành trong buồng vi khí hậu có thể kiểm soát được <u>độ ẩm</u> với sai số là bao nhiêu
---	--

Đ	±5%
T1	±3%
T2	±10%
T3	±2%

Phép thử độ ổn định dài hạn: là việc thực nghiệm các tính chất hóa lý, sinh dược học của thuốc (1) qtr ngắn ở PKĐ

H	Tập hợp các phép thử được thiết kế nhằm thu được những thông tin về độ ổn định của chế phẩm là
Đ	Các phép thử độ ổn định
T1	Phép thử độ ổn định dài hạn
T2	Phép thử độ ổn định cấp tốc
T3	Phép thử lão hóa cấp tốc

H	Những nghiên cứu thực nghiệm đánh giá sự thay đổi các tính chất hóa lý, sinh dược học của một chế phẩm thuốc khi tăng tốc độ phân hủy hóa học được gọi là gì?
Đ	Phép thử độ ổn định cấp tốc
T1	Các phép thử độ ổn định
T2	Phép thử độ ổn định dài hạn

H	Để xác định độ ổn định của thuốc có được chất tương đối ổn định cần lấy ..(1).. mẫu ở ..(2).. lô khác nhau.
Đ	(1) hai, (2) hai
T1	(1) hai, (2) một
T2	(1) hai, (2) ba
T3	(1) ba, (2) ba

H	Để xác định độ ổn định của thuốc có được chất kém bền hoặc ít tài liệu công bố thì phải lấy ..(1).. mẫu ở ..(2).. lô khác nhau
Đ	(1) ba, (2) ba
T1	(1) hai, (2) một
T2	(1) hai, (2) ba
T3	(1) hai, (2) hai

* 5 tiêu chuẩn để độ ổn định của thuốc:
Độ ổn định hóa học
Độ ổn định vật lý
Độ ổn định vi sinh
Độ ổn định quang học
Độ ổn định độc tính

4.1.1.1. Nghiên cứu độ ổn định thuốc:

① H	Để thẩm định độ ổn định liên quan đến công thức và qui trình sản xuất, người ta dùng phương pháp nghiên cứu gì:
Đ	Thử nghiệm cấp tốc và dài hạn
T1	Thử nghiệm cấp tốc
T2	Thử dài hạn
T3	Thử độ ổn định

② H	Để xây dựng công thức, kỹ thuật pha chế và bao gói, người ta dùng phương pháp nghiên cứu gì:
Đ	Thử nghiệm cấp tốc
T1	Thử nghiệm cấp tốc và dài hạn
T2	Thử dài hạn
T3	Thử độ ổn định

③ H	Để xác định tuổi thọ và điều kiện bảo quản, người ta dùng phương pháp nghiên cứu gì:
Đ	Thử nghiệm cấp tốc và dài hạn
T1	Thử nghiệm cấp tốc

ghi trên nhãn và:

- Povidon - Iodine c.d. = NaOH.

T3 Thử độ ổn định

không có hoặc có ít
ống hay gần giá

H	Đề khẳng định bằng thực nghiệm tuổi thọ của thuốc, người ta dùng phương pháp nghiên cứu gì:
Đ	Thử dài hạn
T1	Thử nghiệm cấp tốc
T2	Thử nghiệm cấp tốc và dài hạn
T3	Thử độ ổn định

H	Trong giai đoạn phát triển sản phẩm và lập hồ sơ đăng ký, người ta dùng phương pháp nghiên cứu gì:
Đ	Thử nghiệm cấp tốc và dài hạn
T1	Thử nghiệm cấp tốc
T2	Thử nghiệm dài hạn
T3	Thử độ ổn định

H	Trong giai đoạn lập hồ sơ đăng ký, người ta dùng phương pháp nghiên cứu gì:
Đ	Thử nghiệm dài hạn
T1	Thử nghiệm cấp tốc
T2	Thử nghiệm cấp tốc và dài hạn
T3	Thử độ ổn định

H	Trong giai đoạn phát triển sản phẩm, người ta dùng phương pháp nghiên cứu gì:
Đ	Thử nghiệm cấp tốc
T1	Thử nghiệm dài hạn
T2	Thử nghiệm cấp tốc và dài hạn
T3	Thử độ ổn định

H	Trong giai đoạn thuốc lưu hành trên thị trường, người ta dùng phương pháp nghiên cứu gì:
Đ	Thử nghiệm cấp tốc và dài hạn
T1	Thử nghiệm dài hạn
T2	Thử nghiệm cấp tốc
T3	Thử độ ổn định

H	Người ta đánh giá độ ổn định của một chế phẩm dung dịch thuốc A 150mg bằng phương pháp lão hóa cấp tốc tại nhiệt độ 50°C. Hàm lượng hoạt chất ban đầu của chế phẩm là 154,3mg và sau 100 ngày hàm lượng hoạt chất còn 145,8mg. Hãy tính hằng số tốc độ của phản ứng phân hủy thuốc khi bảo quản ở 50°C
Đ	$5,67 \cdot 10^{-4} (\text{ngày}^{-1})$
T1	$6,57 \cdot 10^{-4} (\text{ngày}^{-1})$
T2	$7,65 \cdot 10^{-4} (\text{ngày}^{-1})$
T3	$6,75 \cdot 10^{-4} (\text{ngày}^{-1})$

H	Người ta nghiên cứu độ ổn định của thuốc theo phương pháp lão hóa cấp tốc ở nhiệt độ 60°C sau 120 ngày thì hàm lượng thuốc còn lại 96,0mg. Hãy tính hằng số tốc độ của phản ứng phân hủy thuốc khi bảo quản ở 60°C, biết hàm lượng ban đầu của thuốc là 100mg.
Đ	$3,4 \cdot 10^{-4} \text{ ngày}^{-1}$
T1	$4,3 \cdot 10^{-4} \text{ ngày}^{-1}$
T2	$2,4 \cdot 10^{-4} \text{ ngày}^{-1}$

T3 $5,2 \cdot 10^{-4}$ ngày⁻¹

H Trong phép thử độ ổn định về thuốc, người ta phân vùng khí hậu Á nhiệt đới có thể có độ ẩm cao thành vùng mây

Đ Vùng 2

T1 Vùng 4

T2 Vùng 1

T3 Vùng 3

H Trong phép thử độ ổn định về thuốc, người ta phân vùng khí hậu nóng ẩm (nhiệt độ cao, độ ẩm cao) thành vùng mây

Đ Vùng 4

T1 Vùng 2

T2 Vùng 1

T3 Vùng 3

H Trong phép thử độ ổn định về thuốc, người ta phân vùng khí hậu nóng khô (nhiệt độ cao, độ ẩm thấp) thành vùng mây

Đ Vùng 3

T1 Vùng 2

T2 Vùng 1

T3 Vùng 4

H Trong phép thử độ ổn định về thuốc, người ta phân vùng khí hậu ôn hòa (nhiệt độ thấp, độ ẩm cao) thành vùng mây

Đ Vùng 1

T1 Vùng 2

T2 Vùng 3

T3 Vùng 4

to / Độ ẩm
Vùng 1 thấp - cao
Vùng 2 cao
Vùng 3 cao - thấp
Vùng 4 cao - cao

H Người ta đánh giá độ ổn định của một chế phẩm viên nén hàm lượng 200mg bằng phương pháp lão hóa cấp tốc trong thời hạn 6 tháng ở nhiệt độ 40°C. Số liệu thực nghiệm được trình bày ở bảng sau:

Thời gian (tháng)	0	1	2	3	4	5	6
Hàm lượng %	102,1	101,5	101,1	100,6	100,1	99,5	98,8

Hãy tính hằng số tốc độ phản ứng ở nhiệt độ 40°C

Đ $5,30 \cdot 10^{-3}$ tháng⁻¹

H Người ta đánh giá độ ổn định của một chế phẩm viên nén hàm lượng 200mg bằng phương pháp lão hóa cấp tốc trong thời hạn 6 tháng ở nhiệt độ 60°C. Số liệu thực nghiệm được trình bày ở bảng sau:

Tháng	0	1	2	3	4	5	6
Nồng độ	102,1	101,6	101,1	99,5	98,9	98,3	97,6

Hãy tính hằng số tốc độ phản ứng ở nhiệt độ 60°C

Đ $7,97 \cdot 10^{-3}$ tháng⁻¹

H Người ta đánh giá độ ổn định của một chế phẩm dung dịch thuốc A 150mg bằng phương pháp lão hóa cấp tốc trong thời hạn 6 tháng ở 2 nhiệt độ 10°C và 60°C. Hãy tính hằng số tốc độ của phản ứng phân hủy thuốc khi bảo quản ở 30°C, biết $k_{10} = 1,08 \cdot 10^{-4}$ (tháng⁻¹) và $k_{60} = 5,484 \cdot 10^{-4}$ (tháng⁻¹)

$2,21 \cdot 10^{-4}$ (tháng⁻¹)

hết ghi trên nhãn và:

Chọn cả

H. Thuốc giả là thuốc giả cấp tốc trong thời hạn 6 tháng ở 2 nhiệt độ 40°C và 60°C. Hãy tính hằng số tốc độ của phản ứng phân hủy thuốc khi bảo quản ở 30°C, biết $k_{40} = 5,30 \cdot 10^{-3}$ (tháng⁻¹) và $k_{60} = 7,97 \cdot 10^{-3}$ (tháng⁻¹).

	$4,24 \cdot 10^{-3}$ (tháng ⁻¹)
T1	$3,42 \cdot 10^{-3}$ (tháng ⁻¹)
T2	$5,32 \cdot 10^{-3}$ (tháng ⁻¹)
T3	$3,24 \cdot 10^{-3}$ (tháng ⁻¹)

H. Nội
Đ. P

H. Người ta đánh giá độ ổn định của một chế phẩm có hàm lượng theo công thức là 100mg bằng phương pháp lão hóa cấp tốc trong thời hạn 5 tháng ở nhiệt độ 55°C. Số liệu thực nghiệm được trình bày ở bảng sau:

Tháng	0	1	2	3	4	5
Nồng độ	105	102	99	97	94	91

Hãy tính hằng số tốc độ phản ứng ở nhiệt độ 55°C

Đ	0,0280 tháng ⁻¹
T1	0,0380 tháng ⁻¹
T2	0,0180 tháng ⁻¹
T3	0,0580 tháng ⁻¹

H. Người ta đánh giá độ ổn định của một chế phẩm viên nén hàm lượng 200mg bằng phương pháp lão hóa cấp tốc trong thời hạn 6 tháng ở 2 nhiệt độ 40°C và 60°C. Hãy tính tuổi thọ của viên nén 200mg khi bảo quản ở 30°C, biết $k_{40} = 5,30 \cdot 10^{-3}$ (tháng⁻¹) và $k_{60} = 7,97 \cdot 10^{-3}$ (tháng⁻¹).

Đ	24,76 tháng
T1	15,86 tháng
T2	36,74 tháng
T3	17,64 tháng

H. Nghiên cứu 1 chế phẩm có hàm lượng theo công thức là 100mg, người ta thử cấp tốc thời gian 9 tháng ở 2 nhiệt độ 35°C và 55°C. Kết quả có ở bảng sau:

Nhiệt độ	Ở 35°C	Ở 55°C
k (tháng ⁻¹)	0,0062	0,0280

Tính tuổi thọ của thuốc khi bảo quản ở 30°C

Đ	25,48 tháng
T1	18,25 tháng
T2	32,24 tháng
T3	28,45 tháng

H. Người ta đánh giá độ ổn định của một chế phẩm dung dịch thuốc A 150mg bằng phương pháp lão hóa cấp tốc sau 120 ngày ở 2 nhiệt độ 50°C và 60°C. Kết quả có ở bảng sau:

Nhiệt độ	50°C		60°C	
	0	Sau 120 ngày	0	Sau 120 ngày
Hàm lượng (mg)	102,3	97,2	102,3	90,1

Hãy tính hằng số tốc độ của phản ứng phân hủy thuốc khi bảo quản ở 30°C.

Đ	$0,056 \cdot 10^{-3}$ ngày
T1	$0,056 \cdot 10^{-4}$ ngày
T2	$0,065 \cdot 10^{-3}$ ngày
T3	$0,65 \cdot 10^{-3}$ ngày

chất ghi trên nhãn

Nghiên cứu 1 chế phẩm có hàm lượng theo công thức là 250mg, người ta thử cấp tốc thời gian 9 tháng ở 2 nhiệt độ 45°C và 65°C. Kết quả có ở bảng sau:

H	Nhiệt độ	Ở 45°C	Ở 65°C
	k(tháng ⁻¹)	0,0230	0,0310

Tính tuổi thọ của thuốc khi bảo quản ở 30°C

Đ	5,86 tháng
T1	6,58 tháng
T2	5,68 tháng
T3	8,56 tháng

Người ta đánh giá độ ổn định của một chế phẩm dung dịch thuốc A 150mg bằng phương pháp lão hóa cấp tốc sau 120 ngày ở 2 nhiệt độ 50°C và 60°C. Kết quả có ở bảng sau:

H	50°C		60°C	
	Nhiệt độ	Sau 120 ngày	0	Sau 120 ngày
	0	97,2	102,3	90,1
	Hàm lượng (mg)	102,3	97,2	

Hãy tính tuổi thọ của thuốc khi bảo quản ở 30°C

Đ	1875 ngày
T1	1785 ngày
T2	1857 ngày
T3	1758 ngày

CHƯƠNG 2

① Các TH chuẩn độ (?) MT khan? ① 1, 2

- 1- Chất pt = hòa tan (?) H₂O
- 2- là acid hay base yếu (K_a < 10⁻⁸)
- 3- là acid hay base đa chức có K_a khác biệt → sửa: là a hay base đa chức có các hằng số điện ly (?) H₂O ít + kết.

② Hằng số điện môi ε - đặc trưng cho khả năng (tách) các hạt mang điện tích (trái dấu)
 ③ P⁺ Carbonat, cho vào 0,1g chất. Thêm 2ml H₂O or 2ml d⁺ chất? đã để chỉ dấu (?) chuyên luận.
 để phân biệt Carbonat và hydrocarbonat.

①6 VK : là n vs V ĐƠN BẢO, có tạo TB tiến x
 vi nấm : có tạo TB x thất.

①7 VK sd oxy tự do (?) qt hô hấp là VK : thiếu khí
 ①8 Khi pha chế MT nước cất vs, các NL phải để cân đúng chính xác (P)
 ①9 P⁺ Pasteur 0 tiệt ≡ để bảo tử (Đúng)

☐ Chọn cả

☐

H, Thuốc giả là thuốc không có hoặc có ít dược chất, thuốc có chứa dược chất khác với tên dược chất ghi trên nhãn và:

Đ, Nhãn và bao gói giống hay gần giống với nhãn, bao gói của một số thuốc khác

☐

H, Nội dung chính của một tiêu chuẩn về thuốc: Tiêu đề, Yêu cầu kỹ thuật, đóng gói, ghi nhãn bảo quản và:

Đ, Phương pháp thử

☐

H, Trong kiểm nghiệm thuốc các loại quy trình thử thường được chia làm ba loại: Các phép thử định tính, các phép thử định lượng và:

Đ, Các phép thử về độ tinh khiết

☐

H, Chất lượng của thuốc là tổng hợp các tính chất đặc trưng của thuốc nhằm đảm bảo thuốc có những đặc tính sau:

a. Có hiệu lực phòng và chữa bệnh

b. Không có hoặc ít có tác dụng có hại

c. Ổn định chất lượng trong thời hạn xác định

d. An toàn hợp lý hiệu quả

Đúng	Sai
✓	
✓	
✓	
	✓

e. Dùng cho người bệnh

	✓
--	---

☐

H, Các yếu tố ảnh hưởng đến chất lượng thuốc là:

a. Không chấp hành các qui định GMP

b. Tạo ra sản phẩm hàm lượng cao hơn qui định

c. Công thức bào chế chưa đúng kỹ thuật

d. Quá trình bảo quản tốt

e. Làm giả dược để lừa người tiêu dùng

Đúng	Sai
✓	
	✓
✓	
	✓
✓	

☐

H, Một trong những nguyên nhân gây ra thuốc kém phẩm chất là:

a. Đồ bao gói không đạt tiêu chuẩn

b. Bảo quản không đúng tiêu chuẩn GSP

Đúng	Sai
✓	
✓	

c. Bị nhiễm chéo trong quá trình sản xuất

✓	
---	--

d. Do người sử dụng sai hướng dẫn

	✓
--	---

e. Do bác sĩ kê sai hướng dẫn sử dụng

	✓
--	---



H, Đối tượng của công tác tiêu chuẩn hóa trong ngành Dược là:

a. Mọi hoạt động sản xuất kinh doanh

Đúng	Sai
✓	

b. Quá trình sử dụng thuốc

Đúng	Sai
✓	

c. Các hoạt động phải tiêu chuẩn hóa

Đúng	Sai
✓	

d. Theo quy trình đề ra của nhà sản xuất

	✓
--	---

e. Theo quy trình do Sở y tế ban hành

	✓
--	---

☐ Chọn cả

☐

H, Qui định chung về nhiệt độ trong dược điển Việt Nam: Nhiệt độ chuẩn 20°C, nhiệt độ thường là 20°C- 30°C, nhiệt độ cách thủy là:

Đ, 98°C - 100°C

T1, 70°C - 80°C

T2, 40°C - 50°C

T3, 100°C ± 2°C

☐

H, Qui định chung về nhiệt độ trong dược điển Việt Nam: Nhiệt độ nơi bảo quản: rất lạnh < - 10°C, mát 10°C- 20°C, nhiệt độ phòng là 20°C- 35°C, nhiệt độ nung đỏ là:

Đ,

T1, 600°C

T2, 900°C

T3, 500°C

☐

H, Lô thuốc là lượng thuốc xác định bằng:

a. Cùng một loại sản phẩm được sản xuất trong một chu kỳ nhất định

b. Đáp ứng yêu cầu sản xuất GMP

c. Ghi bằng số lô của cơ sở sản xuất trên nhãn các bao bì

Đúng	Sai
✓	
✓	
✓	

d. Ghi bằng hạn sử dụng ghi ở dưới bao bì

e. Ghi bằng ngày sản xuất trên bao bì

	✓
	✓

Kho: Chương 1: Đại cương (TB)

☐ Chọn cả

☐

H, Thuốc là một chất hay hỗn hợp các chất được sản xuất đem bán, cung cấp để bán hay giới thiệu sử dụng nhằm mục đích:

Điều trị hay chuẩn đoán bệnh tật

Khôi phục, hiệu chỉnh, thay đổi chức năng

Dự phòng bệnh

Chọn:

Đ, 1 và 2

☐

H, Thuốc là những sản phẩm có nguồn gốc từ động vật, thực vật, khoáng vật, hay.....được sản xuất dùng cho người.

Chọn:

Đ, Sinh học

☐

H, Mục tiêu đảm bảo chất lượng thuốc chỉ được coi là đạt khi thuốc đáp ứng được khi thuốc đáp ứng được các yêu cầu cơ bản sau: Đúng thành phần, đúng qui trình, ..., đóng gói và đồ bao gói với nhãn đúng qui định, bảo quản phân phối theo qui định.

Đ, Độ tinh khiết đạt yêu cầu

☐

H, Để thực hành tốt quá trình kiểm tra chất lượng thuốc trong phòng thí nghiệm (GLP), cần phải đáp ứng các yêu cầu cơ bản:

Cán bộ đào tạo, có trình độ
Cơ sở vật chất trang thiết bị tốt
Hóa chất, thuốc thử, chất chuẩn tốt
Kết quả thử nghiệm tốt

Chọn:

Đ, 1,2,3 và 4

☐

H, Thuốc không đạt tiêu chuẩn là thuốc:

Đ, Thuốc không đạt tiêu chuẩn thuốc loại thuốc kém chất lượng

☐

H, Nguyên nhân gây ra thuốc kém phẩm chất : do kỹ thuật sản xuất, bảo quản không đúng, do đó thuốc tự biến chất, đồ bao gói không đạt tiêu chuẩn, nên đã đưa tạp chất vào thuốc và:

Đ, Do tuổi thọ (hạn dùng) đã hết

☐

H, Phương pháp xây dựng tiêu chuẩn có nội dung chính của yêu cầu kỹ thuật bao gồm: Công thức pha chế, chất lượng sản phẩm, yêu cầu về hàm lượng và:

Đ, Yêu cầu về định tính và thử độ tinh khiết

☐

H, Thuốc là những sản phẩm có nguồn gốc từ động vật, thực vật, khoáng vật, hay sinh học được sản xuất dùng cho người nhằm:

Đúng	Sai
-------------	------------

a. Phòng bệnh, chữa bệnh

✓	
---	--

b. Phục hồi điều chỉnh chức năng cơ thể

✓	
---	--

c. Làm giảm triệu chứng bệnh

✓	
---	--

d. Không cần chẩn đoán bệnh

	✓
--	---

e. Không làm ảnh hưởng đến quá trình sinh sản

	✓
--	---



H, Những vật liệu sau được coi là thuốc:

a. Bông băng

Đúng	Sai
------	-----

✓	
---	--

b. Chỉ khâu y tế

✓	
---	--

c. Thuốc

✓	
---	--

d. Không phải các đồ dùng trong nha khoa

	✓
--	---

e. Không phải các đồ dùng trong phẫu thuật

	✓
--	---



H, Tên biệt dược là những thuốc mang tên riêng còn gọi là tên thương mại riêng của một cơ sở sản xuất hay một hãng sản xuất lần đầu đặt cho nó và được phép đưa ra thị trường:

a. Được bảo hộ quyền sở hữu công nghiệp

b. Được đăng ký tên với cục sở hữu trí tuệ

c. Tên tự đặt của nhà sản xuất có bảo hộ tại nước sở tại

d. Tên thương mại tự đặt

e. Tên không có bảo hộ

Đúng	Sai
✓	
✓	
✓	
	✓
	✓



H, Thuốc kém phẩm chất là:

a. Thuốc không đạt tiêu chuẩn kỹ thuật

b. Thuốc không đạt tiêu chuẩn kỹ thuật mà trước đó nó đã đạt

c. Là thuốc không đảm bảo chất lượng trong hạn sử dụng

d. Thuốc đạt tiêu chuẩn kỹ thuật đề ra

Đúng	Sai
	✓
✓	
✓	
	✓

e. Thuốc không được bảo quản đúng quy trình kỹ thuật

	✓
--	---

☐

H, Khi thử độ tinh khiết ghi kết quả thử vào trong chuyên luận:

Thấy tạp chất lạ trong chuyên
a. luận

b. Phát hiện các chất lạ

c. Định lượng hoạt chất

d. Thử độ sạch

e. Thử độ vô khuẩn

Đúng	Sai
✓	
✓	
✓	
	✓
	✓

☐

H, Đơn vị bao gói là dụng cụ đóng gói trực tiếp sản phẩm (chai đựng thuốc viên, vỉ thuốc...)

a. Chai đựng thuốc

b. Viên

Đúng	Sai
✓	
✓	

c. Vì thuốc

✓	
	✓
	✓

d. Công ten nơ

e. Bao gói của nhà phân phối



H, Mẫu trung bình thí nghiệm là một lượng sản phẩm lấy ra từ:

a. Mẫu dùng chung để tiến hành các phép thử theo qui định

b. Mẫu không dùng chung để tiến hành các phép thử theo qui định

c. Mẫu lấy theo xác suất thống kê

d. Mẫu lấy tận các nhà thuốc

e. Mẫu lấy đúng theo qui định của phép thử

Đúng	Sai
✓	
	✓
	✓
	✓
✓	

Kho: Chương 1: Đại cương (K)



Chọn cả



H, Thuốc là sản phẩm hàng hóa đặc biệt, có quan hệ trực tiếp đến sức khỏe cộng đồng, đến chất lượng và hiệu quả của việc phòng bệnh, chữa bệnh. Vì thế thuốc phải đảm bảo chất lượng trong quá trình:

Đ, Sản xuất, bảo quản, lưu thông phân phối

T1, Lưu thông phân phối

T2, Bảo quản

T3, Sản xuất, bảo quản



H, Để mục tiêu đảm bảo chất lượng thuốc cần có 03 yếu tố cơ bản đó là: Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP),, thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP)

Đ, Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc (GLP)

T1, Thực hành tốt trồng và thu hái cây thuốc (GACP)

T2, Thực hành tốt quản lý nhà thuốc (GPP)

T3, Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP)



H, GMP gồm những qui định chặt chẽ và chi tiết về mọi mặt của quá trình sản xuất như: tổ chức, nhân sự, máy móc trang thiết bị, kiểm tra nguyên phụ liệu, bao bì, đóng gói, ..., để sản xuất ra thuốc đạt tiêu chuẩn dự kiến và tiêu chuẩn kỹ thuật đặt ra.

Đ, Kiểm tra thành phẩm và bán thành phẩm

T1, Kiểm soát chất lượng

T2, Kiểm tra thành phẩm

T3, Kiểm tra hàm lượng



H, Qui định về các trường hợp lấy mẫu: trường hợp tự kiểm tra chất lượng và:

Đ, Trường hợp lấy mẫu kiểm tra giám sát chất lượng hoặc thanh tra

T1, Trường hợp cơ quan quản lý lấy mẫu

T2, Trường hợp lấy mẫu kiểm tra thành phẩm

T3, Trường hợp lấy mẫu kiểm tra bán thành phẩm



H, Thuốc lưu hành trên thị trường gồm các loại sau:

a. Tân dược

b. Thuốc tiêm

c. Vắc xin

d. Thực phẩm chức năng

e. Thiết bị y tế

Đúng	Sai
✓	
✓	
✓	
	✓
	✓



H, Thuốc không đạt tiêu chuẩn là thuốc:

a. Đáp ứng đầy đủ các yêu cầu kỹ thuật

b. Không đáp ứng đầy đủ các yêu cầu kỹ thuật

Đúng	Sai
	✓
✓	

c. Mức độ không đạt có thể là một hay một số chỉ tiêu chuẩn

✓	
✓	
	✓

d. Mức độ không đạt do không đáp ứng các chỉ tiêu đề ra

e. Mức độ đạt do không đáp ứng các chỉ tiêu đề ra



H, Thuốc giả là:

a. Mang ý đồ lừa đảo khi sản xuất

b. Thuốc không có hoặc ít có dược chất

c. Thuốc có dược chất khác với tên dược chất in trên nhãn

Nhãn bao gói không giống hay giống ít với bao gói của nhà sản xuất
d. khác

Không có tình sản xuất giống kiểu dáng thương mại với nhà sản xuất
e. khác

Đúng	Sai
✓	
✓	
✓	
	✓
	✓



H, Nguyên nhân gây ra thuốc kém phẩm chất:

Đúng	Sai

Được xác minh bằng phương pháp khoa học kỹ thuật

✓	
---	--

Được xác minh bằng kiểm nghiệm thuốc

✓	
---	--

Được xác minh bằng thử tương đương sinh học

	✓
--	---

Được xác minh bằng kinh nghiệm sử dụng

	✓
--	---

Được xác minh bằng giá và hình thức bao gói

	✓
--	---



H, Đơn vị sản phẩm là đối tượng qui ước hoặc cụ thể của một lượng sản phẩm nhất định (viên thuốc, ống thuốc, 1g, 1 kg...)

a. Viên thuốc

Đúng	Sai
✓	

b. Ống thuốc

✓	
---	--

Gam, kilogam,
c. miligam

✓	
---	--

d. Ống đong

	✓
--	---

e. Xi lanh đong

	✓
--	---



H, Sau khi lấy mẫu xong người lấy mẫu tự tay dán nhãn niêm phong, bao gói (phải có chữ ký xác nhận của người lấy mẫu và cơ sở được lấy mẫu) và biên bản lấy mẫu (cũng phải có chữ ký xác nhận).

a. Phải có chữ ký xác nhận của người lấy mẫu và cơ sở được lấy mẫu

b. Phải có biên bản lấy mẫu (cũng phải có chữ ký xác nhận)

c. Không cần phải có chữ ký xác nhận của người lấy mẫu và cơ sở được lấy mẫu

d. Không cần Phải có biên bản lấy mẫu (cũng phải có chữ ký xác nhận)

e. Lấy mẫu ngẫu nhiên

Đúng	Sai
✓	
✓	
	✓
	✓
	✓

Kho: Chương 3: các pp hóa lý (D)

☐ Chọn cả

☐

H, Các ứng dụng chính của Quang phổ huỳnh quang: định tính và định lượng (xác định nồng độ dung dịch thử).

a. Định tính

b. Định lượng

Đúng	Sai
✓	
✓	

Xác định nồng độ của dung dịch
c. thử

d. Thử độ tinh khiết

e. Xác định tạp chất

✓	



H, Có hai loại cuvet:

Cuvet thạch anh: đo vùng khả kiến

Cuvet thủy tinh: đo vùng tử ngoại và khả kiến

Đúng hay sai?

a. Cuvet thạch anh: đo vùng khả kiến

b. Cuvet thủy tinh: đo vùng tử ngoại và khả kiến

c. Cuvet thạch anh đo vùng tử ngoại và khả kiến

d. Cuvet thủy tinh đo vùng khả kiến

Cuvet thạch anh không đo được vùng tử
e. ngoại

Đúng	Sai
	✓
	✓
✓	
✓	
	✓

☐ Chọn cả

☐

H, Định luật Lambert- Beer chỉ đúng khi bức xạ là:

Đ, Ánh sáng đơn sắc

T1, Ánh sáng trắng

T2, Ánh sáng đi qua kính lọc

T3, Ánh sáng trực tiếp

☐

H, Công thức: $F = K \cdot I_0 \cdot \epsilon \cdot \varphi \cdot C \cdot L$. Trong đó F được gọi là:

Đ, Cường độ huỳnh quang

T1, Hằng số

T2, Cường độ của bức xạ kích thích

T3, Hiệu suất huỳnh quang

☐

H, *Sự hình thành phổ huỳnh quang*: Phổ huỳnh quang là phương pháp phổ phát xạ phân tử. Sau khi hấp thụ năng lượng của bức xạ tử ngoại, khả kiến hoặc các bức xạ điện từ khác, phân tử bị kích thích sẽ trở lại trạng thái cơ bản và giải phóng năng lượng dưới dạng bức xạ, được gọi là bức xạ huỳnh quang.

a. Phổ huỳnh quang là phương pháp phổ phát xạ phân tử

b. Sau khi hấp thụ năng lượng của bức xạ tử ngoại, khả kiến hoặc các bức xạ điện từ khác, phân tử bị kích thích

Đúng	Sai
✓	
✓	

c. Phân tử bị kích thích sẽ trở lại trạng thái cơ bản và giải phóng năng lượng dưới dạng bức xạ, được gọi là bức xạ huỳnh quang

d. Phân tử không hấp thụ bức xạ điện từ

e. Phân tử không giải phóng năng lượng dưới dạng bức xạ

✓	
	✓
	✓



H, Tolbutamid có $M_w = 270,4$ $\epsilon = 703$ ở 262 nm. Nếu 1 viên nén tolbutamid được hòa tan trong nước và hòa loãng tới đủ 2500ml thì độ hấp thụ của nó là $A = 0,52$ ở 262nm, cuvet 1 cm. Hãy tính hàm lượng trong viên

a. 500 mg

b. Hàm lượng tolbutamid trong viên là: 500 mg

c. Hàm lượng tolbutamid trong viên là: 550 mg

d. Hàm lượng tolbutamid trong viên là: 560 mg

e. Hàm lượng tolbutamid trong viên là: 600 mg

Đúng	Sai
✓	
✓	
	✓
	✓
	✓



H, Tính nồng độ của vitamin B12 biết rằng khi pha loãng 200 lần và đo hấp thụ ở 361 nm được $A = 0,450$. Cho $A(1\%, 1\text{ cm})$ của B12 ở 361 nm = 207.

a. 0,435mol/lít

b. Nồng độ của vitamin B12 là 0,435mol/lít

c. Nồng độ của vitamin B12 là 0,445mol/lít

d. Nồng độ của vitamin B12 là 0,455mol/lít

e. Nồng độ của vitamin B12 là 0,465mol/lít

Đúng	Sai
✓	
✓	
	✓
	✓
	✓



H, Việc đo huỳnh quang chỉ nên tiến hành với dung dịch loãng để tránh suy giảm huỳnh quang. Đúng hai sai?

a. Dung dịch đậm đặc

b. Dung dịch pha loãng

c. Dung dịch pha siêu loãng

d. Dung dịch pha theo nhiều cấp độ khác nhau

e. Dung dịch loãng để tránh suy giảm huỳnh quang

Đúng	Sai
	✓
✓	
	✓
	✓
✓	

Kho: Chương 3: các pp hóa lý (RK)

☐ Chọn cả

☐

H, Cân chính xác 10 mg của thuốc nói trên (có phân tử lượng M_w 200,0) đem hòa tan trong nước cho đủ 1 lít. Đo độ hấp thụ ở bước sóng 255 nm với cuvet 1 cm được $A = 0,556$. $\epsilon = 1.32 \times 10^4$. Hãy tính độ tinh khiết của mẫu thuốc:

Đ, 84.2%

T1, 85.4%

T2, 86,4%

T3,

☐

H, Máy quang phổ UV_VIS thích hợp cho việc đo phổ ở: Vùng tử ngoại và khả kiến với bức sóng là:

Đ, 200- 800 nm

☐

H, Máy quang phổ UV_VIS thích hợp cho việc đo phổ ở nguồn sáng tử ngoại:

Đ, Đèn deuteri hoặc hydro

☐

H, Trong máy quang phổ UV_VIS: Đèn hydro và đèn deuteri, đèn thủy ngân dung sai cho phép:

Đ, vùng tử ngoại: ± 1 nm, khả kiến: ± 3 nm

☐

H, Máy quang phổ UV_VIS thích hợp cho việc đo phổ ở: Vùng tử ngoại và khả kiến với bức sóng là:

Đ, 200- 800 nm



H, Máy quang phổ UV_VIS thích hợp cho việc đo phổ ở nguồn sáng tử ngoại:

Đ, Đèn deuteri hoặc hydro

T1, Đèn tungsten

T2, Đèn halogen

T3, Đèn Xenon

Mức độ: Vận dụng cao

Điểm: 1

Người tạo: Nguyễn Thị Châu Giang



H, Trong máy quang phổ UV_VIS: Đèn hydro và đèn deuteri, đèn thủy ngân dung sai cho phép:

Đ, vùng tử ngoại: ± 1 nm, khả kiến: ± 3 nm



H, Các máy hiện nay có thể mở rộng vùng bức xạ 100- 10.000 cm^{-1} . Thông thường vùng bức xạ hồng ngoại sử dụng trong các máy quang phổ IR :

Đ, 600- 4000 cm^{-1}



H, Một dung dịch thuốc có nồng độ $6,4 \cdot 10^{-5}$ M, đo độ hấp thụ của dung dịch này ở bước sóng 255nm, dùng cuvet 1 cm thu được mật độ quang $A = 0,847$. Tính hệ số hấp thụ phân tử ϵ của chất ở 255 nm.

Đúng	Sai
------	-----

a. $1,32 \times 10^4$	✓	
b. $\epsilon = 1,32 \times 10^4$	✓	
c. $1,42 \times 10^4$		✓
d. $1,36 \times 10^4$		✓
e. $1,38 \times 10^4$		✓



H, Poldin methylsulphat có cực đại hấp thụ ở 257 nm. Chuẩn bị 5 dung dịch của nó trong methanol với nồng độ dưới đây và đo độ hấp thụ của mỗi dung dịch ở $\lambda = 257$ nm, cuvet 1 cm. **Tính hệ số hấp thụ phân tử ϵ . Biết Mw của podin sulfat là 451**

C(mg/ml)	A_{257}
0,1	0,105
0,2	0,207
0,3	0,318
0,4	0,420
0,5	0,529

	Đúng	Sai
a. 474	✓	
b. $\epsilon = 474$	✓	

$\varepsilon =$
c.475

	✓
	✓
	✓

$\varepsilon =$
d.476

$\varepsilon =$
e.477



H, Khi chạy sắc ký của một hỗn hợp 2 chất A và B thu được thời gian lưu lần lượt là 10,0; 10,9. Một chất ko lưu giữ qua cột ở 1,9 phút. Chiều rộng đáy pic A và B là 1,52 phút và 1,64 phút.

Cho biết thể tích pha tĩnh $V_s = 19$ ml và thể tích pha động $V_m = 62,6$ ml.

Hãy tính: Hệ số chọn lọc cho A và B

a. 1,09

b. Hệ số chọn lọc cho A và B là 1,09

c. Hệ số chọn lọc cho A và B là 1,1

d. Hệ số chọn lọc cho A và B là 1,2

e. Hệ số chọn lọc cho A và B là 1,3

Đúng	Sai
✓	
✓	
	✓
	✓
	✓



H, Với hầu hết các hợp chất dạng của phổ IR là đơn nhất và đặc trưng trong vùng 1350-750 cm^{-1} -được gọi là “vùng điểm chỉ” (iingerprint region). Vùng này là vùng của các nhóm chức. Đúng hay sai?

	Đúng	Sai
a. Vùng này là vùng của các nhóm chức	✓	
b. Vùng này là vùng của các nhóm thế	✓	
c. Vùng này là vùng của các nhóm mang màu		✓
d. Vùng này là vùng của các nhóm mang mùi		✓
e. Vùng này là vùng của đa nhóm chức		



H, Độ tinh khiết của dung môi có thể ảnh hưởng tới cường độ huỳnh quang nên cất lại bằng dụng cụ thủy tinh. Loại bỏ các tiểu phân keo để tránh tán xạ. Đúng hay sai?

	Đúng	Sai
a. Để loại bỏ tiểu phân keo tránh tán xạ	✓	
b. Để loại bỏ tiểu phân lạ		✓
c. Để loại bỏ tiểu phân có kích cỡ lớn		✓
d. Để dung dịch trong hơn		✓

e. Để loại bỏ tiểu phân keo dính vào

✓	
---	--

☐

H, Poldin methylsulphat có cực đại hấp thụ ở 257 nm. Chuẩn bị 5 dung dịch của nó trong methanol với nồng độ dưới đây và đo độ hấp thụ của mỗi dung dịch ở $\lambda = 257$ nm, cuvet 1 cm. Hòa tan 50,0 mg Poldin methylsulphat trong methanol trong một bình định mức dung tích 1 lít, thêm methanol tới vạch. Đo độ hấp thụ của dung dịch này ở $\lambda = 257$ nm, dùng cuvet 2 cm, được $A = 0,946$. Giả thiết những tạp chất có mặt không hấp thụ ánh sáng ở bước sóng này. Hãy tính % độ tinh khiết của mẫu thử.

a. 90,1%

Độ tinh khiết là
b. 90,1%

c. Độ tinh khiết là 91%

Độ tinh khiết là
d. 90,5%

Độ tinh khiết là
e. 90,6%

Đúng	Sai
✓	
✓	
	✓
	✓
	✓

Kho: Chương 3: các pp hóa lý (TB)

☐

Chọn cả

☐

H, Ứng dụng chính của Quang phổ huỳnh quang trong : Khoa học vật liệu, sinh học, mỹ phẩm và:

Đ, Hóa học

T1, Phóng xạ

T2, Bức xạ

T3, Vật lý



H, Khi cho bức xạ đơn sắc đi qua một môi trường có chứa chất hấp thụ thì độ hấp thụ của bức xạ:

a. tỷ lệ với nồng độ của chất hấp thụ

b. tỷ lệ với chiều dày của môi trường hấp thụ

c. Tỷ lệ với độ trong của môi trường hấp thụ

d. Tỷ lệ với độ dày của Cuvet

e. Tỷ lệ với ánh sáng đơn sắc

Đúng	Sai
✓	
✓	
	✓
	✓
	✓



H, Máy quang phổ UV- VIS cuvet dung dịch thử và dung dịch so sánh không phải như nhau. Đúng hay sai?

a. Dung dịch thử và dung dịch so sánh không phải như nhau

Đúng	Sai
	✓

b. Dung dịch thử và dung dịch so sánh phải như nhau

✓	
---	--

c. Dung dịch thử và dung dịch so sánh tương đồng

✓	
---	--

d. Dung dịch thử và dung dịch so sánh khác biệt

	✓
--	---

e. Dung dịch thử và dung dịch so sánh phân biệt

	✓
--	---

☐

H, Máy quang phổ UV- VIS có:

a. Máy một chùm tia

Đúng	Sai
✓	

b. Máy hai chùm tia

✓	
---	--

c. Máy một chùm tia và máy hai chùm tia

✓	
---	--

d. Máy nhiều chùm tia

	✓
--	---

e. Máy ba chùm tia

	✓
--	---

☐

H, Ứng dụng của phổ UV_VIS để định tính và thử tinh khiết:

- a. Dựa vào cực đại hấp thụ là đặc trưng của định tính các chất
- b. Tỷ số giữa các cực đại hấp thụ cũng là đại lượng đặc trưng cho định tính các chất
- c. Hệ số match: Đánh giá sự tương đồng giữa 2 phổ, một phổ chuẩn và một phổ thử
- d. Dựa vào cực tiểu hấp thụ là đặc trưng của định tính các chất
- e. Hệ số match: Đánh giá sự không tương đồng giữa 2 phổ, một phổ chuẩn và một phổ thử

Đúng	Sai
✓	
✓	
✓	
	✓
	✓



H, Ứng dụng phổ UV_VIS trong định lượng:

- a. Chọn bước sóng (ứng với các cực đại hấp thụ)
- b. Kính lọc (quang kế - màu của kính lọc và màu của dung dịch phải phụ nhau)
- c. Chọn bước sóng thích hợp
- d. Chọn kính lọc theo bước sóng
- e. Quang kế - màu của kính lọc và màu của dung dịch không thuộc phụ nhau

Đúng	Sai
✓	
✓	
	✓
	✓
	✓



H, Phổ hồng ngoại là phương pháp đo sự hấp thụ bức xạ hồng ngoại (IR) khi nó đi qua một lớp chất thử, ở các sóng khác nhau. Đúng hay sai?

a. Khi đi qua một lớp chất thử

Khi đi qua một lớp chất thử ở các bước sóng khác
b. nhau

c. Khi đi qua nhiều lớp của chất thử

d. Khi đi qua hai lớp của chất thử

e. Khi đi qua hai lớp của chất thử ở bước sóng cùng nhau

Đúng	Sai
✓	
✓	
	✓
	✓
	✓

Kho: Chương 5: Các dạng bào chế (D)



Chọn cả



H, Thuốc nang giải phóng hoạt chất đặc biệt là các :

a. Các nang cứng hoặc nang mềm

Đúng	Sai
✓	

b. Được bào chế đặc biệt để kiểm soát hay chương trình hóa tốc độ

c. Vị trí giải phóng hoạt chất trong cơ thể

d. Các nang trong suốt hoặc nang ngọc trai

e. Các loại vi nang

✓	
✓	
	✓
	✓

Mức độ: Nhận biết

Điểm: 1

Người tạo: Nguyễn Thị Châu Giang



H, Chế phẩm dùng để tiêm có:

a. Thuốc tiêm

b. Thuốc tiêm truyền

c. Dung dịch đậm đặc dùng tiêm hoặc truyền

d. Thuốc cấy dưới da

e. Thuốc viên nén

Đúng	Sai
✓	
✓	
✓	
	✓
	✓



H, Phép thử độ đồng đều hàm lượng thuốc tiêm và thuốc tiêm truyền được tiến hành:

a. Định lượng

b. Hàm lượng hoạt chất đã ở trong giới hạn quy định

c. Định tính

d. Dùng cân để đo độ đồng đều hàm lượng

e. Thử độ tinh khiết

Đúng	Sai
✓	
✓	
	✓
	✓
	✓



H, Độ rã của viên nén, viên nang là khả năng tan rã của chúng trong môi trường thử theo qui định (thường là nước), bằng thiết bị:

a. Bằng thiết bị thử độ rã đã được qui định

b. Máy thử độ rã Erweka

Đúng	Sai
✓	
✓	

c. Máy thử độ hòa tan

d. Máy cắt quay

e. Máy li tâm

	✓
	✓
	✓

Kho: Chương 5: Các dạng bào chế (K)

☐ Chọn cả

☐

H, Các ký hiệu qui định cỡ bột:

a. Bột thô (1400/355)

b. Bột nửa thô (710/250)

c. Bột nửa mịn (355/180)

d. Bột rất mịn (130/90)

e. Bột rất mịn (100/90)

Đúng	Sai
✓	
✓	
✓	
	✓
	✓



H, Thuốc nang tan trong ruột là các :

a. Vỏ nang bền vững với dịch dạ dày

b. Chỉ tan trong ruột

c. Các nang có đóng cốm được bao lớp chỉ tan trong dịch ruột

d. Không tan trong ruột

e. Vỏ nang cứng

Đúng	Sai
✓	
✓	
✓	
	✓
	✓



H, Viên nén phân tán trong nước là :

a. Có bao

b. Không bao

c. Hòa tan trong nước

d. Dung dịch tạo thành sau khi hòa tan là trong suốt

Đúng	Sai
✓	
	✓
✓	
✓	

e. Tạo thành hỗn dịch

	✓
--	---



H, Viên nén sủi bọt là viên :

a. Có chứa các acid

b. Có chứa các acid và carbonat hoặc hydrocarbonat

c. Không chứa các acid và carbonat hoặc hydrocarbonat

d. Có tạo CO₂

e. Không tạo CO₂

Đúng	Sai
✓	
✓	
	✓
✓	
	✓



H, Thuốc nhỏ mắt dạng dung dịch:

a. Phải trong

b. không có các tiểu phân khi quan sát bằng mắt thường

Đúng	Sai
✓	
✓	

c. luận có thể không yêu cầu về độ trong theo từng chuyên

d. Không có các tiểu phân lạ khi soi kính hiển vi

e. Không có tiểu phân có kích thước lớn hơn 1micromet

✓	
	✓
	✓

Kho: Chương 5: Các dạng bào chế (RK)

☐ Chọn cả

☐

H, Những phát biểu về thuốc bột sau đây:

a. Riêng thuốc bột để pha tiêm hoặc truyền tĩnh mạch nếu khối lượng nhỏ hơn hoặc bằng 60 mg thì không phải thử độ đồng đều khối lượng nhưng phải đạt yêu cầu độ đồng đều hàm lượng

b. Những thuốc bột không quy định thử độ đồng đều hàm lượng thì phải thử độ đồng đều khối lượng

c. Thuốc bột bắt phải thử độ đồng đều khối lượng

d. Thuốc bột bắt phải thử độ đồng đều hàm lượng

e. Thuốc bột phải thử đồng đều hàm lượng và khối lượng

Đúng	Sai
✓	
✓	
	✓
	✓
✓	

☐

H, Độ đồng đều hàm lượng áp dụng cho các thuốc bột để uống, để tiêm:

Phép thử độ đồng đều hàm lượng được tiến hành sau phép thử định lượng và hàm lượng hoạt chất đã ở trong giới hạn qui định

b. Độ đồng đều hàm lượng áp dụng cho các thuốc bột để uống, để tiêm trình bày trong các đơn vị đóng gói một liều

c. Trong đó có các hoạt chất có hàm lượng dưới 2 mg hoặc dưới 2% (kl/kl) so với khối lượng thuốc 1 liều

d. Trong đó có các hoạt chất có hàm lượng dưới 4 mg hoặc dưới 2% (kl/kl) so với khối lượng thuốc 1 liều

e. Trong đó có các hoạt chất có hàm lượng dưới 6 mg hoặc dưới 2% (kl/kl) so với khối lượng thuốc 1 liều

Đúng	Sai
✓	
✓	
✓	
	✓
	✓



H, Thể tích thuốc nhỏ mắt phải nằm trong giới hạn:

a. 95-105%

b. 100%

c. 110%

d. 90%

e. 92%

Đúng	Sai
✓	
✓	
	✓
	✓
	✓

Kho: Chương 5: Các dạng bào chế (TB)

☐ Chọn cả

☐

H, Khi định lượng thuốc bột ta lấy :

a. 5 đơn vị

b. 10 đơn vị

c. Tiến hành định lượng theo các phương pháp được qui định trong tiêu chuẩn

d. Hàm lượng của từng hoạt chất trong chế phẩm phải nằm trong giới hạn cho phép

e. 15 đơn vị

Đúng	Sai
✓	
	✓
	✓
	✓
✓	

Mức độ: Thông hiểu

Điểm: 1

Người tạo: Nguyễn Thị Châu Giang

☐

H, Thuốc nang giải phóng hoạt chất đặc biệt phải :

- a. Phải đạt các yêu cầu chất lượng chung của viên nang
- b. Riêng độ rã bắt buộc phải thử
- c. Không bắt buộc thử độ hòa tan theo yêu cầu riêng của từng chuyên luận
- d. Thuốc nang giải phóng hoạt chất đặc biệt không phải đạt các yêu cầu chất lượng chung của viên nang
- e. Theo quy định của nhà sản xuất

Đúng	Sai
✓	
✓	
	✓
	✓
	✓



H, Khi tiến hành thử độ rã của viên nén nếu không có qui định riêng thì tiến hành thử và đánh giá theo phương pháp:

- a. Thử độ rã của viên nén và viên nang
- b. Viên không cần thử độ rã khi phép thử độ hòa tan được thực hiện
- c. Thử theo chuyên luận nếu có quy định riêng
- d. Chọn 6 viên nén để thử độ rã
- e. Chọn 12 viên nén để thử độ rã

Đúng	Sai
✓	
✓	
✓	
	✓
	✓



H, Dung dịch để tiêm khi thử độ trong thì phải:

a. Thấy dấu hiệu của sự tách lớp

b. Phải không thấy dấu hiệu của sự tách lớp

c. Phân hóa nhiều lớp

d. Tạo thành hỗn dịch

e. Độ trong thì phải không thấy dấu hiệu của sự tách lớp

Đúng	Sai
	✓
✓	
	✓
	✓
✓	



H, Độ rã của thuốc đạn và thuốc trứng là:

a. khả năng tan rã hoặc mềm ra của thuốc đạn và thuốc trứng

b. khả năng tan rã hoặc mềm ra của thuốc đạn và thuốc trứng trong môi trường thử bằng thiết bị thử độ rã đã được qui định trong thời gian nhất định

c. khả năng tan rã hoặc mềm ra của thuốc đạn và thuốc trứng trong môi trường thử bằng thiết bị thử độ rã đã được qui định trong thời gian nhất định đã được qui định của từng chuyên luận

d. Độ tan hoặc độ mềm ra của thuốc đạn và thuốc trứng

Đúng	Sai
✓	
✓	
✓	
	✓

e. Thiết bị thử độ rã đã được qui định trong thời gian tùy ý

	✓
--	---



H, Độ hòa tan của một chế phẩm là:

a. Tỷ lệ hoạt chất được giải phóng ra khỏi dạng thuốc theo thời gian

b. Với mỗi chế phẩm có các qui định cụ thể về thiết bị thử, môi trường hòa tan, thời gian thử nghiệm và phần trăm hoạt chất được giải phóng

c. Tỷ lệ hoạt chất được giải phóng ra khỏi dạng thuốc sau 1 tiếng

d. Tỷ lệ hoạt chất được giải phóng ra khỏi dạng thuốc sau 2 tiếng

e. Môi trường hòa tan, thời gian thử nghiệm và phần trăm hoạt chất được giải phóng không phụ thuộc yếu tố thời gian

Đúng	Sai
✓	
✓	
	✓
	✓
	✓

NGÂN HÀNG CÂU HỎI TRẮC NGHIỆM VÀ ĐÁP ÁN
HỌC PHẦN KIỂM NGHIỆM THUỐC

STT	NỘI DUNG	ĐÁP ÁN
2. Chương 2: Kiểm nghiệm thuốc bằng các phương pháp hóa học (50 câu)		
2.1.	Mức độ 1: Nhớ lại (20 câu)	
1	Thêm lần lượt 0,25 ml dung dịch lanthan nitrat 5 %, 0,1 ml dung dịch iod 0,1 N và 0,05 ml dung dịch amoniac 2 M vào dung dịch có chứa acetat. Đun nóng hỗn hợp cẩn thận đến sôi, sau vài phút xuất hiện tủa màu gì? A. màu xanh B. màu đỏ C. màu vàng D. màu xám	A
2	Thêm 2 ml dung dịch natri hydroxyd 2 M vào dung dịch có chứa amoni, đun nóng, khí bay ra làm giấy quỳ đỏ thấm nước A. xanh B. đỏ C. tím D. không đổi màu	A
3	Hòa tan khoảng 10 mg NH_4Cl trong 5 ml nước, thêm 0.2 ml thuốc thử Nessler, hỗn hợp hay tủa có màu gì? A. vàng B. đỏ C. tím D. xanh	A
4	Acid hóa dung dịch có chứa 5 mg ion bromid bằng acid sulfuric loãng, thêm 1 ml nước clor và 2 ml cloroform, lắc đều. Lớp cloroform sẽ có màu gì? A. đỏ B. xanh C. tím D. vàng (Bro v ớ i AgNO_3	A
5	Hòa tan CaCl_2 trong 5 ml dung dịch acid acetic 5M, thêm 0,5 ml dung dịch kali ferocyanid, dung dịch vẫn trong, thêm khoảng 50 mg amoni clorid, tạo thành tủa kết tinh màu gì? A. trắng B. xanh C. đỏ D. vàng	A
6	Phản ứng của Cu^{2+} với kali ferocyanid tạo thành tủa màu gì? A. nâu đỏ B. xanh (amoni) C. trắng D. vàng	A
7	Thêm vài giọt dung dịch sắt (III) clorid 3 % vào dung dịch chứa iodid, 2 giọt acid hydrocloric, 1 ml chroform và lắc, để yên. Lớp cloroform có màu gì? A. tím B. xan) C. đỏ D. vàng	A
8	Phản ứng của Fe^{3+} với kali ferocyanid cho kết tủa hay dung dịch màu gì? A. đỏ B. xanh C. tím D. vàng	A
9	Tạp chất trong thuốc là chất có mặt trong thuốc nhưng không theo mong muốn của nhà sản xuất A. Đúng B. Sai	A
10	Thuốc chứa tạp chất có phải là thuốc kém chất lượng ko? A. Không xác định B. Có C. Không	A
11	Mục đích của thử tạp chất trong thuốc là ... của thuốc nhằm xác định phẩm chất của thuốc A. thử độ tinh khiết C. loại trừ ảnh hưởng B. tìm tạp chất D. công bố tạp chất	A

12	Các phản ứng thử tạp chất có tính chất ... và được thực hiện bằng phương pháp so sánh. A. bán định lượng B. định lượng C. khoa học D. thuyết phục	A
13	Các phản ứng thử tạp chất có tính chất bán định lượng và được thực hiện bằng... A. phương pháp so sánh B. phương pháp kết tủa C. phương pháp so độ đục D. phương pháp so màu	A
14	Phương pháp so màu được quan sát theo phương	A

STT	NỘI DUNG	ĐÁP ÁN
	A. Vuông góc với trục ống nghiệm B. Thẳng trục ống nghiệm C. Nghiêng một góc 45^0 D. Từ dưới lên trên	
15	Phương pháp so độ đục được quan sát theo phương A. Thẳng trục ống nghiệm B. Vuông góc với trục ống nghiệm C. Nghiêng một góc 45^0 D. Từ dưới lên trên	A
16	Các trường hợp chuẩn độ trong môi trường khan 1. Chất phân tích không hòa tan trong nước 2. Là acid hay base quá yếu ($K_a < 10^{-8}$) 3. Là acid hay base đa chức có K_a ít khác biệt A. 1,2 B. 1,3 C. 1, 2, 3	A
17	A. Hằng số điện môi ϵ đặc trưng cho khả năng tách các hạt mang điện tích trái dấu B. Hằng số điện môi ϵ đặc trưng cho khả năng tách các hạt mang điện C. Hằng số điện môi ϵ đặc trưng cho khả năng ghép các hạt mang điện tích trái dấu D. Hằng số điện môi ϵ đặc trưng cho khả năng ghép các hạt mang điện	A
18	Trong phản ứng định tính Carbonat, người ta cho vào ống nghiệm khoảng 0,1 g chế phẩm, thêm 2 ml nước hoặc lấy 2 ml dung dịch chế phẩm đã được chỉ dẫn trong chuyên luận. Thêm 2 ml dung dịch magnesi sulfat để làm gì? A. Phân biệt Carbonat và B. Thử độ tan của Carbonat Hydrocarbonat C. Phân biệt Carbonat và Sulfat D. Phân biệt Carbonat và Sulfite	A
19	Thành phần thuốc thử Karl Fischer gồm A. iod, SO_2 , methanol và pyridin B. iod, SO_3 , methanol và pyridin C. iod, SO_2 , ethanol và pyridin D. clor, SO_2 , methanol và pyridin	A
20	Pyridin được dùng làm dung môi trong phép định lượng gì? A. Định lượng acid C. Định lượng acid - base B. Định lượng base D. Định lượng kết tủa	A
2.2	Mức độ 2: Diễn giải (20 câu)	

1	Vai trò của Na_2S trong phản ứng định tính K^+ (Phản ứng với acid tartaric) là gì? A. Để phản ứng xảy ra theo chiều thuận B. Để loại trừ ảnh hưởng của Pb^{2+} ,... C. Để phân biệt K^+ với NH_4^+ . D. Để tạo môi trường cho phản ứng	A
2	Vai trò của methanol trong thành phần thuốc thử Karl Fischer A. Phản ứng với SO_3 C. Phản ứng với I_2 B. Phản ứng với SO_2 D. Phản ứng với Pyridin	A
3	Điều kiện phản ứng diazo hóa amin thơm bậc nhất với acid nitro tạo muối diazoni bền ở nhiệt độ như thế nào? A. từ $0 - 5^\circ\text{C}$ B. từ $10 - 15^\circ\text{C}$ C. từ $20 - 25^\circ\text{C}$ D. từ $30 - 35^\circ\text{C}$	A
4	Chú ý khi thực hiện phản ứng tráng gương định tính Ag^+ bằng formaldehyd chỉ đun nóng nhẹ để: A. tránh tạo kết tủa bạc màu nâu – đen B. tăng tốc độ phản ứng C. không bị oxi hóa muối D. không bay hơi formaldehyd	A
5	Trong phản ứng oxi hóa Bromid bằng Clor, cần nhỏ từ từ từng giọt Clor để: A. Tránh tạo thành hợp chất màu vàng do Clor phản ứng với Brom	A

STT	NỘI DUNG	ĐÁP ÁN
	B. Tránh tạo thành hợp chất màu vàng của Clor C. Tránh oxi hóa Bromid thành BrO_3^- D. Tránh tạo tủa	
6	Trong phép định tính Carbonat bằng CH_3COOH cần loại bỏ ảnh hưởng của Sulfite trước. A. Đúng B. Sai	A
7	Trong phản ứng định tính Ca^{2+} bằng phản ứng với amoni oxalat, nếu kết tủa không xảy ra ngay thì phải để yên vài giờ rồi mới kết luận về sự có mặt của Ca^{2+} A. Đúng B. Sai	A
8	Trong phản ứng định tính Pb^{2+} bằng KI cần làm lạnh nhanh A. Đúng B. Sai	A
9	Trong phản ứng định tính Iodid bằng FeCl_3 cần thực hiện trong môi trường nào? A. acid B. base C. trung tính D. không phụ thuộc môi trường	A
10	Trong phản ứng định tính K^+ bằng thuốc thử natri cobaltinitrit bị ảnh hưởng bởi ion A. NH_4^+ B. Na^+ C. Ca^{2+} D. Pb^{2+}	A
11	Định lượng một số hợp chất hữu cơ đa chức bằng thuốc thử periodat theo kỹ thuật: A. Thừa trừ C. Thay thế B. Trực tiếp D. Oxi hóa khử	A
12	Định lượng một số hợp chất hữu cơ đa chức bằng thuốc thử periodat là phương pháp chuẩn độ: A. Oxi hóa khử C. Trung hòa B. Tạo phức D. Kết tủa	A

13	Để xác định hàm lượng của phenobarbital, người ta cân 20 viên phenobarbital được khối lượng 6,0250g, nghiền mịn. Cân lấy 2,0000g bột, hòa tan trong DMFA, chuẩn độ bằng dung dịch Lithi methylat 0,1000N hết 8,50ml. Vai trò của DMFA là gì? A. Để làm tăng tính acid của phenobarbital B. Để làm tăng tính base của phenobarbital C. Để hòa tan phenobarbital D. Để xúc tác cho quá trình chuẩn độ.	A
14	Để xác định hàm lượng của phenobarbital, người ta cân 20 viên phenobarbital được khối lượng 6,0250g, nghiền mịn. Cân lấy 2,0000g bột, hòa tan trong DMFA, chuẩn độ bằng dung dịch Lithi methylat 0,1000N hết 8,50ml. Đây là kỹ thuật chuẩn độ gì? A. Trực tiếp B. Thừa trừ C. Thay thế D. Oxi hóa khử	A
15	Để xác định tỷ lệ phần trăm của diphenhydramine hydroclorid trong mẫu, người ta cân 0,6120g mẫu có chứa diphenhydramine hydroclorid ($M = 291,8$) hòa tan trong acid acetic băng. Thêm 15 ml thủy ngân acetat 3,2% và chuẩn độ bằng dung dịch chuẩn HClO_4 0,1145N hết 17,12ml. Vai trò của acid acetic băng là gì? A. Để làm tăng tính base của diphenhydramine acetat. B. Để làm tăng tính acid của diphenhydramine hydroclorid C. Để hòa tan diphenhydramine hydroclorid D. Để làm tăng tính base của diphenhydramine hydroclorid.	A
16	Để xác định tỷ lệ phần trăm của diphenhydramine hydroclorid trong mẫu, người ta cân 0,6120g mẫu có chứa diphenhydramine hydroclorid ($M = 291,8$) hòa tan trong acid acetic băng. Thêm 15 ml thủy ngân acetat 3,2% và chuẩn độ bằng dung dịch chuẩn HClO_4 0,1145N hết 17,12ml. Đây là kỹ thuật chuẩn độ gì?	A

STT	NỘI DUNG	ĐÁP ÁN
	A. Thay thế B. Thừa trừ C. Trực tiếp D. Oxi hóa khử	
17	Để xác định hàm lượng của phenobarbital, người ta cân 20 viên phenobarbital được khối lượng 6,0250g, nghiền mịn. Cân lấy 2,0000g bột, hòa tan trong DMFA, chuẩn độ bằng dung dịch Lithi methylat 0,1000N hết 8,50ml. Trong qui trình trên, dung dịch nào để trên buret? A. Lithi methylat B. DMFA C. phenobarbital D. Hỗn hợp DMFA và Lithi methylat	A
18	Để xác định tỷ lệ phần trăm của diphenhydramine hydroclorid trong mẫu, người ta cân 0,6120g mẫu có chứa diphenhydramine hydroclorid ($M = 291,8$) hòa tan trong acid acetic băng. Thêm 15 ml thủy ngân acetat 3,2% và chuẩn độ bằng dung dịch chuẩn HClO_4 0,1145N hết 17,12ml. Trong qui trình trên, dung dịch nào để trên buret? A. HClO_4 B. acid acetic băng C. diphenhydramine hydroclorid D. thủy ngân acetat	A

19	Để định lượng Adrenalin trong chế phẩm người ta lấy 0,3000g bột và thêm 50 ml acid acetic khan rồi chuẩn độ bằng dung dịch acid percloric 0,1 N hết 12,25ml với chỉ thị dung dịch tím tinh thể. Vai trò của acid acetic khan là gì? A. Làm tăng tính base của Adrenalin B. Làm tăng tính acid của Adrenalin C. Để hòa tan Adrenalin D. Làm môi trường cho quá trình chuẩn độ	A
20	Để định lượng Adrenalin trong chế phẩm người ta lấy 0,3000g bột và thêm 50 ml acid acetic khan rồi chuẩn độ bằng dung dịch acid percloric 0,1 N hết 12,25ml với chỉ thị dung dịch tím tinh thể. Trong qui trình trên, dung dịch nào để trên buret? A. acid percloric B. acid acetic khan C. Adrenalin D. tím tinh thể	A
2.3	Mức độ 3: Giải quyết vấn đề (10 câu)	
1	Cân 20 viên phenobarbital được khối lượng 6,0250g, nghiền mịn, cân lấy 2,0000g bột. Hòa tan trong DMFA, chuẩn độ bằng dung dịch Lithi methylat 0,1000N hết 8,50ml. Tính hàm lượng của phenobarbital trong viên, biết $M_{\text{phenobarbital}} = 232,2$ A. 29,7mg B. 27,9mg C. 28,9mg D. 27,8mg	A
2	Cân 0,6120g mẫu có chứa diphenhydramine hydroclorid ($M = 291,8$) hòa tan trong acid acetic băng. Thêm 15 ml thủy ngân acetat 3,2% và chuẩn độ bằng dung dịch chuẩn HClO_4 0,1145N hết 17,12ml. Tính tỷ lệ phần trăm của diphenhydramine hydroclorid trong mẫu A. 93,46% B. 92,34% C. 94,36% D. 96,34%	A
3	Tính khối lượng của K_2SO_4 để pha 100ml dung dịch ion mẫu SO_4^{2-} 1000ppm Biết $K=29$, $S = 32$, $O = 16$ A. 0,1812g B. 0,181g C. 0,2118g D. 0,212g	A
4	Tính khối lượng của $\text{Pb}(\text{NO}_3)_2$ để pha 1000ml dung dịch ion mẫu Pb^{2+} 1000ppm. Biết $\text{Pb} = 207$, $\text{N} = 14$, $\text{O} = 16$ A. 1,5990g B. 1,4125g C. 1,6214g D. 1,6102g	A
5	Tính khối lượng của NH_4Cl để pha 1000ml dung dịch ion mẫu NH_4^+ 1000ppm. Biết $\text{N} = 14$, $\text{H} = 1$, $\text{Cl} = 35,5$ A. 2,9722g B. 2,8628g C. 2,9872g D. 2,2896g	A
6	Tính khối lượng của NaCl để pha 1000ml dung dịch ion mẫu Cl^- 500ppm. Biết $\text{Na} = 23$,	A

STT	NỘI DUNG	ĐÁP ÁN
	$\text{Cl} = 35,5$ A. 0,8239g B. 0,8329g C. 0,9238g D. 0,9382g	
7	Để định lượng Adrenalin trong chế phẩm người ta lấy 0,3000g bột và thêm 50 ml acid acetic khan rồi chuẩn độ bằng dung dịch acid percloric 0,1000 N hết 12,25ml với chỉ thị dung dịch tím tinh thể. Chế phẩm có đạt yêu cầu về hàm lượng không, biết chế phẩm đạt yêu cầu khi hàm lượng đạt từ 98,5% đến 101,0% $\text{C}_9\text{H}_{13}\text{NO}_3$ và $E_{\text{C}_9\text{H}_{13}\text{NO}_3} = 183,2$. A. Không B. Đạt	A

8	Để định lượng Phenobarbital trong chế phẩm người ta hòa tan 0,1000 g chế phẩm trong 5 ml pyridin (TT), thêm 0,5 ml dung dịch thymolphthalein vào 10 ml dung dịch bạc nitrat 8,5% trong pyridin . Chuẩn độ bằng dung dịch natri hydroxyd 0,1 N trong ethanol đến khi có màu xanh lam hoàn toàn hết 10,05ml. Vai trò của pyridin là gì? A. Để làm tăng tính acid của phenobarbital B. Để làm tăng tính base của phenobarbital C. Để hòa tan phenobarbital D. Để xúc tác cho quá trình chuẩn độ	A
9	Để định lượng Phenobarbital trong chế phẩm người ta hòa tan 0,1000 g chế phẩm trong 5 ml pyridin , thêm 0,5 ml dung dịch thymolphthalein vào 10 ml dung dịch bạc nitrat 8,5% trong pyridin . Chuẩn độ bằng dung dịch natri hydroxyd 0,1 N trong ethanol đến khi có màu xanh lam hoàn toàn hết 10,05ml. Trong qui trình này, chất nào để trên buret? A. natri hydroxyd trong ethanol B. pyridin C. thymolphthalein D. bạc nitrat trong pyridin	A
10	Để định lượng Adrenalin ($E_{C_9H_{13}NO_3} = 183,2$) trong chế phẩm người ta lấy 0,3000g bột và thêm 50 ml acid acetic khan rồi chuẩn độ bằng dung dịch acid perchloric 0,1000 N hết 12,25ml với chỉ thị dung dịch tím tinh thể. Tính phần trăm hàm lượng Adrenalin trong chế phẩm. A. 74,81% B. 75,25% C. 71,48% D. 74,18%	A

4. Chương 4: Kiểm nghiệm thuốc bằng phương pháp sinh học (20 câu)

4.1.	Mức độ 1: Nhớ lại (10 câu)	
1	Dưới kính hiển vi, vi khuẩn Gram dương sau khi nhuộm Gram bắt màu gì? A. tím B. hồng C. xanh D. vàng	A
2	Dưới kính hiển vi, vi khuẩn Gram âm sau khi nhuộm Gram bắt màu gì? A. đỏ B. tím C. xanh D. vàng	A
3	Vi khuẩn là những vi sinh vật có cấu tạo tế bào tiền nhân A. đơn bào B. đa bào C. đơn giản D. phức tạp	A
4	Vi nấm có cấu tạo tế bào A. nhân thật B. tiền nhân C. đơn giản D. phức tạp	A
5	Trong các dạng bào chế sau, dạng bào chế nào cần thử vô trùng: 1. Thuốc tiêm 2. Thuốc nhỏ mắt 3. Viên nang uống 4. Viên nén uống 5. Mỡ bôi vết thương hở A. 1,2,5 B. 1,3,5 C. 1,2 D. 1,4,5	A
6	Vi khuẩn sử dụng oxy tự do trong quá trình hô hấp là vi khuẩn.... A. hiếu khí B. kỵ khí C. kỵ khí không bắt buộc D. kỵ khí bắt buộc	A
7	Khi pha chế môi trường nuôi cấy vi sinh vật, các nguyên liệu phải được cân đồng chính xác. A. Đúng B. Sai	A
8	Phương pháp Pasteur không tiệt trùng được bào tử	A

STT	NỘI DUNG	ĐÁP ÁN
-----	----------	--------

	A. Đúng B. Sai	
9	Màng lọc dùng trong phương pháp tiệt trùng có kích thước lỗ lọc bao nhiêu? A. nhỏ hơn hoặc B. bằng C. nhỏ hơn hoặc D. bằng bằng 0,22μm 0,22μm bằng 0,45μm 0,42μm	A
10	Màng lọc dùng trong phương pháp thử vô trùng có kích thước lỗ lọc bao nhiêu? A. nhỏ hơn hoặc B. bằng C. nhỏ hơn hoặc D. bằng bằng 0,45 μm 0,22μm bằng 0,22μm 0,40μm	A
4.2	Mức độ 2: Diễn giải (05 câu)	
1	Trong dược điển thường, để thử vô trùng người ta dùng môi trường Thioglycolat lỏng để phát hiện A. Vi khuẩn C. Vi nấm B. Vi khuẩn, vi nấm D. Vi khuẩn kỵ khí	A
2	Trong dược điển, để thử vô trùng người ta thường dùng môi trường Casein đậu tương lỏng để phát hiện A. Vi khuẩn, vi nấm C. Vi khuẩn B. Vi nấm D. Vi khuẩn kỵ khí	A
3	Chủng chỉ thị là chủng vi sinh vật thuần khiết, nhạy cảm với ... chất kháng sinh A. Một B. một vài C. đa số D. số ít	A
4	Để xác định hoạt lực kháng sinh bằng phương pháp thử giới hạn vi sinh vật, người ta cần so sánh khả năng ức chế của ..(1).., bởi những nồng độ đã biết của ..(2)... và nồng độ đã biết của..(3).... A. (1) chủng vi sinh vật chỉ thị, (2) kháng sinh thử, (3) kháng sinh chuẩn B. (1) kháng sinh thử, (2) chủng vi sinh vật chỉ thị, (3) kháng sinh chuẩn C. (1) kháng sinh chuẩn, (2) kháng sinh thử, (3) chủng vi sinh vật chỉ thị D. (1) kháng sinh thử, (2) kháng sinh chuẩn, (3) chủng vi sinh vật chỉ thị	A
5	Nguyên tắc của phương pháp khuếch tán dùng trong định lượng kháng sinh là ..(1).. được khuếch tán vào môi trường dinh dưỡng đặc đã cấy ..(2).., tạo các vùng ức chế ..(3).. có đường kính tỷ lệ với logarit nồng độ tương ứng. A. (1) chất kháng sinh, (2) vi sinh vật chỉ thị, (3) vi sinh vật B. (1) vi sinh vật chỉ thị, (2) chất kháng sinh, (3) vi sinh vật C. (1) vi sinh vật chỉ thị, (2) vi sinh vật, (3) chất kháng sinh D. (1) chất kháng sinh, (2) vi sinh vật, (3) vi sinh vật chỉ thị	A
4.3	Mức độ 3: Giải quyết vấn đề (05 câu)	
1	Các dụng cụ thủy tinh để đóng môi trường kiểm nghiệm vi sinh phải được tiệt trùng bằng phương pháp gì trước khi dùng? A. Nhiệt khô B. Hơi nước C. Lọc D. Tia bức xạ	A
2	Vai trò của Tween 80 khi pha chế môi trường nuôi cấy để thử vô trùng là gì? A. làm chất nhũ hóa B. làm chất bảo quản C. làm chất diệt khuẩn C. làm chất đông môi trường	A
3	Có thể so sánh chất kháng sinh ở các dạng muối khác nhau như erythromycin stearat và erythromycin propionat A. Sai B. Đúng	A

4	Thử giới hạn vi sinh vật là một thử nghiệm bắt buộc cho các dược phẩm A. Sai D. Đúng	A
5	Tia UV ít có tác dụng diệt nấm A. Đúng B. Sai	A

STT	NỘI DUNG	ĐÁP ÁN
6. Chương 6: Độ ổn định và tuổi thọ của thuốc (30 câu)		
6.1. Mức độ 1: Nhớ lại (10 câu)		
1	Độ ổn định của thuốc là khả năng của nguyên liệu hay chế phẩm được ... trong điều kiện xác định có thể giữ được những đặc tính vốn có về hóa lý, vi sinh, sinh dược học,... trong những giới hạn xác định A. bảo quản C. sản xuất B. sản xuất và bảo quản D. lưu hành	A
2	Tập hợp các phép thử được thiết kế nhằm thu được những thông tin về độ ổn định của chế phẩm là A. Các phép thử độ ổn định C. Phép thử độ ổn định dài hạn B. Phép thử độ ổn định cấp tốc D. Phép thử lão hóa cấp tốc	A
3	Những nghiên cứu thực nghiệm đánh giá sự thay đổi các tính chất hóa lý, sinh dược học,... của một chế phẩm thuốc trong quá trình bảo quản ở một điều kiện xác định được gọi là gì? A. Phép thử độ ổn định dài hạn C. Các phép thử độ ổn định B. Phép thử độ ổn định cấp tốc D. Phép thử lão hóa cấp tốc	A
4	Theo hướng dẫn của WHO, nghiên cứu độ ổn định của thuốc nhằm các mục tiêu sau: 1. Xây dựng công thức, kỹ 2. thuật pha chế và đóng gói 3. Xác định tuổi thọ và điều kiện bảo quản 4. Khẳng định bằng thực nghiệm tuổi thọ của thuốc 5. Thăm định độ ổn định liên quan đến công thức và qui trình sản xuất A. 1,2,3,4 B. 1,2,3 C. 2,3,4 D. 1,2,4	A
5	Các tiêu chuẩn đánh giá độ ổn định của thuốc 1. Độ ổn định hóa học 2. Độ ổn định vật lý 3. Độ ổn định sinh học 4. Độ ổn định điều trị 5. Độ ổn định độc tính A. 1,2,4,5 B. 1,2,3,4,5 C. 1,2,3,4 D. 1,23,5	A
6	Để xác định độ ổn định của thuốc có dược chất tương đối ổn định cần lấy ..(1).. mẫu ở ..(2).. lô khác nhau. A. (1) hai, (2) hai C. (1) hai, (2) một B. (1) hai, (2) ba D. (1) ba, (2) ba	A
7	Để xác định độ ổn định của thuốc có dược chất kém bền hoặc ít tài liệu công bố thì phải lấy ..(1).. mẫu ở ..(2).. lô khác nhau A. (1) ba, (2) ba C. (1) hai, (2) một B. (1) hai, (2) ba D. (1) hai, (2) hai	A

8	Khi khảo sát độ ổn định của chế phẩm, nếu chế phẩm được lưu hành ở vùng khí hậu 1 thì nên nghiên cứu độ ổn định trong điều kiện bảo quản ở vùng mấy? A. Vùng 2 B. Vùng 1 C. Vùng 3 D. Vùng 4	A
9	Tập hợp các phép thử được thiết kế nhằm thu được những thông tin về độ ổn định của chế phẩm được gọi là các phép thử độ ổn định A. Đúng B. Sai	A
10	Khi khảo sát độ ổn định của chế phẩm, nếu chế phẩm được lưu hành ở vùng khí hậu 3 thì nên nghiên cứu độ ổn định trong điều kiện bảo quản ở vùng mấy? E. Vùng 4 F. Vùng 1 G. Vùng 3 H. Vùng 2	A
6.2	Mức độ 2: Diễn giải (10 câu)	

STT	NỘI DUNG	ĐÁP ÁN
1	Hãy lựa chọn các phương pháp nghiên cứu tương ứng với mục tiêu sau: Các mục tiêu: 1. Xây dựng công thức, kỹ thuật pha chế và đóng gói 2. Xác định tuổi thọ và điều kiện bảo quản 3. Khẳng định bằng thực nghiệm tuổi thọ của thuốc Phương pháp nghiên cứu: a. Thử nghiệm cấp tốc b. Thử nghiệm cấp tốc và dài hạn c. Thử dài hạn A. 1a, 2b, 3c B. 1b, 2c, 3a C. 1c, 2b, 3a D. 1a, 2c, 3b	A
2	Hãy lựa chọn các phương pháp nghiên cứu tương ứng với các giai đoạn áp dụng sau: Các giai đoạn áp dụng: 1. Phát triển sản phẩm 2. Lập hồ sơ đăng ký 3. Thuốc lưu hành trên thị trường Phương pháp nghiên cứu: a. Thử nghiệm cấp tốc b. Thử nghiệm cấp tốc và dài hạn c. Thử dài hạn A. 1a, 2c, 3b B. 1b, 2c, 3a C. 1c, 2b, 3a D. 1a, 2b, 3c	A
3	Để thẩm định độ ổn định liên quan đến công thức và qui trình sản xuất, người ta dùng phương pháp nghiên cứu gì: A. Thử nghiệm cấp tốc B. Thử nghiệm cấp tốc và dài hạn C. Thử dài hạn D. Thử độ ổn định	A
4	Việc thử cấp tốc thường được tiến hành trong buồng vi khí hậu có thể kiểm soát được nhiệt độ với sai số là bao nhiêu A. $\pm 2^{\circ}\text{C}$ B. $\pm 3^{\circ}\text{C}$ C. $\pm 10^{\circ}\text{C}$ $\pm 5^{\circ}\text{C}$	A
5	Việc thử cấp tốc thường được tiến hành trong buồng vi khí hậu có thể kiểm soát được độ ẩm với sai số là bao nhiêu A. $\pm 5\%$ B. $\pm 3\%$ C. $\pm 10\%$ $\pm 2\%$	A

6		A																
7		A																
8		A																
9		A																
10		A																
6.3	Mức độ 3: Giải quyết vấn đề (10 câu)																	
1	Người ta đánh giá độ ổn định của một chế phẩm viên nén hàm lượng 200mg bằng phương pháp lão hóa cấp tốc trong thời hạn 6 tháng ở nhiệt độ 40°C. Số liệu thực nghiệm được trình bày ở bảng sau: <table><tr><td>Thời gian (tháng)</td><td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td></tr><tr><td>Hàm lượng %</td><td>102,1</td><td>101,5</td><td>101,1</td><td>100,6</td><td>100,1</td><td>99,5</td><td>98,8</td></tr></table> Hãy tính hằng số tốc độ phản ứng ở nhiệt độ 40°C A. 5,30.10⁻³ tháng⁻¹ B. 4,84.10⁻³ tháng⁻¹ C. 6,23.10⁻³ tháng⁻¹ D. 7,01.10⁻³ tháng⁻¹	Thời gian (tháng)	0	1	2	3	4	5	6	Hàm lượng %	102,1	101,5	101,1	100,6	100,1	99,5	98,8	A
Thời gian (tháng)	0	1	2	3	4	5	6											
Hàm lượng %	102,1	101,5	101,1	100,6	100,1	99,5	98,8											
2	Người ta đánh giá độ ổn định của một chế phẩm dung dịch thuốc A 150mg bằng phương pháp lão hóa cấp tốc trong thời hạn 6 tháng ở 2 nhiệt độ 10°C và 60°C. Hãy tính hằng số tốc độ của phản ứng phân hủy thuốc khi bảo quản ở 30°C, biết $k_{10} = 1,08.10^{-4}$ (tháng⁻¹)	A																

Thời gian (tháng)	0	1	2	3	4	5	6
Hàm lượng %	102,1	101,5	101,1	100,6	100,1	99,5	98,8

Hãy tính hằng số tốc độ phản ứng ở nhiệt độ 40°C

A. **5,30**. 10^{-3} tháng $^{-1}$ B. 4,84. 10^{-3} tháng $^{-1}$ C. 6,23. 10^{-3} tháng $^{-1}$ D. 7,01. 10^{-3} tháng $^{-1}$

Người ta đánh giá độ ổn định của một chế phẩm dung dịch thuốc A 150mg bằng phương pháp lão hóa cấp tốc trong thời hạn 6 tháng ở 2 nhiệt độ 10°C và 60°C. Hãy tính hằng số tốc độ của phản ứng phân hủy thuốc khi bảo quản ở 30°C, biết $k_{10} = 1,08.10^{-4}$ (tháng⁻¹)

STT	NỘI DUNG	ĐÁP ÁN																
	và $k_{60} = 5,484.10^{-4}$ (tháng⁻¹) A. $2,21.10^{-4}$(tháng⁻¹) B. $2,78.10^{-4}$(tháng⁻¹) C. $3,28.10^{-4}$(tháng⁻¹) D. $1,34.10^{-4}$(tháng⁻¹) 1) 1) 1)																	
3	2. Người ta đánh giá độ ổn định của một chế phẩm viên nén hàm lượng 200mg bằng phương pháp lão hóa cấp tốc trong thời hạn 6 tháng ở nhiệt độ 60⁰C. Số liệu thực nghiệm được trình bày ở bảng sau: <table><tr><td>Tháng</td><td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td></tr><tr><td>Nồng độ</td><td>102,1</td><td>101,6</td><td>101,1</td><td>99,5</td><td>98,9</td><td>98,3</td><td>97,6</td></tr></table> Hãy tính hằng số tốc độ phản ứng ở nhiệt độ 60⁰C B. 8,56. 10⁻³ C. 6,23. 10⁻³ D. 7,23. 10⁻³ tháng⁻¹ A. 7,97.10⁻³ tháng⁻¹ -1 tháng⁻¹ tháng	Tháng	0	1	2	3	4	5	6	Nồng độ	102,1	101,6	101,1	99,5	98,9	98,3	97,6	A
Tháng	0	1	2	3	4	5	6											
Nồng độ	102,1	101,6	101,1	99,5	98,9	98,3	97,6											
4	Người ta đánh giá độ ổn định của một chế phẩm dung dịch thuốc A 150mg bằng phương pháp lão hóa cấp tốc tại nhiệt độ 50⁰C. Hàm lượng hoạt chất ban đầu của chế phẩm là 154,3mg và sau 100 ngày hàm lượng hoạt chất còn 145,8. Hãy tính hằng số tốc độ của phản ứng phân hủy thuốc khi bảo quản ở 50⁰C A. $5,67.10^{-4}$(ngày⁻¹) B. $6,57.10^{-4}$(ngày⁻¹) C. $7,65.10^{-4}$(ngày⁻¹) D. $6,75.10^{-4}$(ngày⁻¹)	A																
5	Người ta nghiên cứu độ ổn định của thuốc theo phương pháp lão hóa cấp tốc ở nhiệt độ 60⁰C sau 120 ngày thì hàm lượng thuốc còn lại 96,0mg. Hãy tính hằng số tốc độ của phản ứng phân hủy thuốc khi bảo quản ở 60⁰C, biết hàm lượng ban đầu của thuốc là 100mg và sự phân hủy của thuốc trên theo qui luật động học đơn giản bậc 1. A. 3,4.10⁻⁴ ngày⁻¹ B. 4,3.10⁻⁴ ngày⁻¹ C. 2,4.10⁻⁴ ngày⁻¹ D. 5,2.10⁻⁴ ngày⁻¹	A																

2. Người ta đánh giá độ ổn định của một chế phẩm viên nén hàm lượng 200mg bằng phương pháp lão hóa cấp tốc trong thời hạn 6 tháng ở nhiệt độ 60⁰C. Số liệu thực nghiệm được trình bày ở bảng sau:

Tháng	0	1	2	3	4	5	6
Nồng độ	102,1	101,6	101,1	99,5	98,9	98,3	97,6

Hãy tính hằng số tốc độ phản ứng ở nhiệt độ 60°C

A. $7,97 \cdot 10^{-3}$ tháng⁻¹ B. $8,56 \cdot 10^{-3}$ C. $6,23 \cdot 10^{-3}$ D. $7,23 \cdot 10^{-3}$ tháng⁻¹

Người ta đánh giá độ ổn định của một chế phẩm dung dịch thuốc A 150mg bằng phương pháp lão hóa cấp tốc tại nhiệt độ 50°C. Hàm lượng hoạt chất ban đầu của chế phẩm là 154,3mg và sau 100 ngày hàm lượng hoạt chất còn 145,8. Hãy tính hằng số tốc độ của phản ứng phân hủy thuốc khi bảo quản ở 50°C

A. $5,67 \cdot 10^{-4}(\text{ngày}^{-1})$ B. $6,57 \cdot 10^{-4}(\text{ngày}^{-1})$ C. $7,65 \cdot 10^{-4}(\text{ngày}^{-1})$ D. $6,75 \cdot 10^{-4}(\text{ngày}^{-1})$

Người ta nghiên cứu độ ổn định của thuốc theo phương pháp lão hóa cấp tốc ở nhiệt độ 60°C sau 120 ngày thì hàm lượng thuốc còn lại 96,0mg. Hãy tính hằng số tốc độ của phản ứng phân hủy thuốc khi bảo quản ở 60°C, biết hàm lượng ban đầu của thuốc là 100mg và sự phân hủy của thuốc trên theo qui luật động học đơn giản bậc 1.

A. $3,4 \cdot 10^{-4}$ ngày⁻¹ B. $4,3 \cdot 10^{-4}$ ngày⁻¹ C. $2,4 \cdot 10^{-4}$ ngày⁻¹ D. $5,2 \cdot 10^{-4}$ ngày⁻¹

6	Người ta đánh giá độ ổn định của một chế phẩm viên nén hàm lượng 200mg bằng phương pháp lão hóa cấp tốc trong thời hạn 6 tháng ở 2 nhiệt độ 40⁰C và 60⁰C. Hãy tính hằng số tốc độ của phản ứng phân hủy thuốc khi bảo quản ở 30⁰C, biết $k_{40}=5,30.10^{-3}$ (tháng⁻¹) và $k_{60}=7,97.10^{-3}$ (tháng⁻¹). A. $4,24.10^{-3}$ (tháng-¹) B. $3,42.10^{-3}$ (tháng-¹) C. $5,32.10^{-3}$ (tháng-¹) D. $3,24.10^{-3}$ (tháng-¹)	A															
	Người ta đánh giá độ ổn định của một chế phẩm viên nén hàm lượng 200mg bằng phương pháp lão hóa cấp tốc trong thời hạn 6 tháng ở 2 nhiệt độ 40⁰C và 60⁰C. Hãy tính tuổi thọ của viên nén 200mg khi bảo quản ở 30⁰C, biết $k_{40}=5,30.10^{-3}$ (tháng⁻¹) và $k_{60}=7,97.10^{-3}$ (tháng⁻¹). A. 24,76 tháng B. 15,86 tháng C. 36,74 tháng D. 17,64 tháng																
7	Nghiên cứu 1 chế phẩm có hàm lượng theo công thức là 100mg, người ta thử cấp tốc thời gian 9 tháng ở 2 nhiệt độ 35⁰C và 55⁰C. Kết quả có ở bảng sau: <table><tr><td>Nhiệt độ</td><td>Ở 35⁰C</td><td>Ở 55⁰C</td></tr><tr><td>k (tháng⁻¹)</td><td>0,0062</td><td>0,0280</td></tr></table> Tính tuổi thọ của thuốc khi bảo quản ở 30⁰C A. 25,48 tháng B. 18,25 tháng C. 32,24 tháng D. 28,45 tháng	Nhiệt độ	Ở 35 ⁰ C	Ở 55 ⁰ C	k (tháng ⁻¹)	0,0062	0,0280	A									
Nhiệt độ	Ở 35 ⁰ C	Ở 55 ⁰ C															
k (tháng ⁻¹)	0,0062	0,0280															
8	Người ta đánh giá độ ổn định của một chế phẩm dung dịch thuốc A 150mg bằng phương pháp lão hóa cấp tốc sau 120 ngày ở 2 nhiệt độ 50⁰C và 60⁰C. Kết quả có ở bảng sau: <table><tr><td>Nhiệt độ</td><td colspan="2">50⁰C</td><td colspan="2">60⁰C</td></tr><tr><td>Thời gian</td><td>0</td><td>Sau 120 ngày</td><td>0</td><td>Sau 120 ngày</td></tr><tr><td>Hàm lượng (mg)</td><td>102,3</td><td>97,2</td><td>102,3</td><td>90,1</td></tr></table> Hãy tính hằng số tốc độ của phản ứng phân hủy thuốc khi bảo quản ở 30⁰C. A. $0,056.10^{-3}$ ngày B. $0,056.10^{-4}$ C. $0,065.10^{-3}$ D. $0,65.10^{-3}$ ngày	Nhiệt độ	50 ⁰ C		60 ⁰ C		Thời gian	0	Sau 120 ngày	0	Sau 120 ngày	Hàm lượng (mg)	102,3	97,2	102,3	90,1	A
Nhiệt độ	50 ⁰ C		60 ⁰ C														
Thời gian	0	Sau 120 ngày	0	Sau 120 ngày													
Hàm lượng (mg)	102,3	97,2	102,3	90,1													
STT	NỘI DUNG	ĐÁP ÁN															
	ngày ngày																
9	Nghiên cứu 1 chế phẩm có hàm lượng theo công thức là 250mg, người ta thử cấp tốc thời gian 9 tháng ở 2 nhiệt độ 45⁰C và 65⁰C. Kết quả có ở bảng sau: <table><tr><td>Nhiệt độ</td><td>Ở 45⁰C</td><td>Ở 65⁰C</td></tr><tr><td>k(tháng⁻¹)</td><td>0,0230</td><td>0,0310</td></tr></table> Tính tuổi thọ của thuốc khi bảo quản ở 30⁰C A. 5,86 tháng B. 6,58 tháng C. 5,68 tháng D. 8,56 tháng	Nhiệt độ	Ở 45 ⁰ C	Ở 65 ⁰ C	k(tháng ⁻¹)	0,0230	0,0310	A									
Nhiệt độ	Ở 45 ⁰ C	Ở 65 ⁰ C															
k(tháng ⁻¹)	0,0230	0,0310															

10	Người ta đánh giá độ ổn định của một chế phẩm dung dịch thuốc A 150mg bằng phương pháp lão hóa cấp tốc sau 120 ngày ở 2 nhiệt độ 50°C và 60°C. Kết quả có ở bảng sau:				A	
	Nhiệt độ	50°C		60°C		
	Thời gian	0	Sau 120 ngày	0		Sau 120 ngày
	Hàm lượng (mg)	102,3	97,2	102,3		90,1
	Hãy tính tuổi thọ của thuốc khi bảo quản ở 30°C					
A. 1875 ngày B. 1785 ngày C. 1857 ngày D. 1758 ngày						

SỐ LƯỢNG CÂU HỎI

STT	Chương	Mức độ 1	Mức độ 2	Mức độ 3	Tổng
1	Chương 1				
2	Chương 2	20	20	10	50
3	Chương 3				
4	Chương 4	10	5	5	20
5	Chương 5				
6	Chương 6	10	10	10	30
	Tổng	40	35	25	100

KẾT CẤU ĐỀ THI

Tổng 40 câu – Thời gian 30 phút

STT	Chương	Mức độ 1	Mức độ 2	Mức độ 3	Tổng
1	Chương 1				
2	Chương 2	4	4	2	10
3	Chương 3				
4	Chương 4	2	1	1	4
5	Chương 5				
6	Chương 6	2	2	2	6
	Tổng				20

Các bước nhuộm màu Gram

1. Làm tiêu bản mẫu cần nhuộm.
2. Cố định mẫu bằng ngọn lửa đèn cồn.
3. Dùng thuốc nhuộm kiềm, tím tinh thể hay tím gentian nhuộm mẫu trong 1 phút.
4. Rửa nước tối đa 5 giây.
5. Thêm dung dịch Lugol (1% iot, 2% KI) trong 1 phút.
6. Rửa bằng rượu trong 10 giây.
7. Phủ lên mẫu với ethanol 95% (hoặc hỗn hợp acetone:ethanol 95% 5:1) vài lần cho đến khi không xuất hiện thêm màu trong mẫu (khoảng 1 phút).
8. Rửa nước.
9. Nhuộm tiếp với safranin hoặc fuchsin.

10. Rửa qua nước. Để khô.

- A. 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10 C. 1,2,5,4,9,6,7,8,3,10
1,2,5,4,3,6,7,8,9,10 D. 1,2, 4,5,9,6,7,8,3,10

CHƯƠNG 6

101, Các tiêu chuẩn đánh giá độ ổn định thuốc :

- 5 tiêu chuẩn : Độ ổn định hóa học; độ ổn định điều trị, độ ổn định vật lý, độ ổn định độ đục và độ ổn định vi sinh.

102, Đặc tính nào sau đây không thuộc về độ ổn định hóa học A.

- Hàm lượng dược chất
B. Hàm lượng tạp chất
C. Hàm lượng sản phẩm phân hủy
D. *Màu sắc*

103, Đặc tính nào sau đây không thuộc về độ ổn định vi sinh

- A. Độ vô khuẩn
B. Số vi sinh vật
C. Số khuẩn lạc
D. *Hiệu lực điều trị*

104, Đặc tính nào sau đây không thuộc về độ ổn định vật lý

- A. Màu sắc mùi vị
B. Độ đồng nhất
C. Độ hòa tan
D. *Hàm lượng tạp chất*

105, Tốc độ phân hủy thuốc là độ giảm hàm lượng dược chất theo.....a....

- a. Thời gian

106, Tốc độ của phản ứng đồng thể thường tăng từ 2 đến.....a.....lần khi nhiệt độ tăng lên.....b.... độ

C

- a.3 b. 10 107, Thử nghiệm bảo quản thuốc trong điều kiện thực , toàn bộ các chỉ tiêu

chất lượng theo tiêu chuẩn đều được đánh giá kéo dài tới khi thuốc không còn đáp ứng chất lượng đề ra gọi là thử

nghiệm.....a....

- a- dài hạn

108. Kiểu thử nghiệm đầy đủ kéo dài trong thời gian....a.... năm a-

5

109, Thử nghiệm ở các điều kiện nhiệt độ và độ ẩm khác nhau, thời gian kéo dài trong 5 năm là kiểu thử nghiệm nào sau đây

- A. **Thử nghiệm đầy đủ**
- B. Thử nghiệm nhanh
- C. Thử nghiệm từng phần
- D. Thử nghiệm lão hóa cấp tốc

110, Thử nghiệm thuốc trong đó chỉ xem xét một số chỉ tiêu nhằm đánh giá 1 ảnh hưởng đặc biệt nào đó là kiểu thử nghiệm nào sau đây

- A. Thử nghiệm đầy đủ
- B. Thử nghiệm nhanh
- C. **Thử nghiệm từng phần**
- D. Thử nghiệm lão hóa cấp tốc

111, Thử nghiệm thuốc ở nhiệt độ cao trong 1-12 tuần nhằm xác định các yếu tố ảnh hưởng đến độ ổn định là kiểu thử nghiệm nào sau đây

- A. Thử nghiệm đầy đủ
- B. **Thử nghiệm nhanh**
- C. Thử nghiệm từng phần
- D. Thử nghiệm lão hóa cấp tốc

112, Thử nghiệm thuốc bằng cách bảo quản thuốc trong các điều kiện có tác động cao hơn mức bình thường ở điều kiện thực nhằm tăng tốc độ phân hủy hóa học, phân hủy vật lý của thuốc là kiểu thử nghiệm nào sau đây

- A. Thử nghiệm đầy đủ
- B. Thử nghiệm nhanh
- C. Thử nghiệm từng phần
- D. **Thử nghiệm lão hóa cấp tốc**

113. Nghiên cứu sản xuất pilot có cỡ lô sản xuất ít nhất bằng.....a.... và thông thường là bằng....b....cỡ lô sản xuất ở quy mô công nghiệp

- E. a: 1/10 b- 1/2

114. Trong nghiên cứu độ ổn định của thuốc ở giai đoạn sx công nghiệp , ba lô thuốc sản xuất ở quy mô công nghiệp được đánh giá độ ổn định với phép thử nghiệm cấp tốc tối thiểu.....a..... tháng và thử nghiệm dài hạn tối thiểu.....b..... tháng

- E. a-6 b-12

115, Sau khi thuốc được cấp số đăng ký , cần theo dõi độ ổn định của thuốc bằng cách đánh giá

....a....% số lô thuốc sản xuất trong.....b....năm

a-2

b-1

116. Trong thử nghiệm dài hạn, thời gian thử nghiệm tối thiểu là

- A. 12 tháng**
- B. 18 tháng**
- C. 24 tháng**
- D. 36 tháng**

117. Trong thử nghiệm dài hạn ở các nước Châu Âu, số lô thử nghiệm tối thiểu là

- A. 3**
- B. 4**
- C. 5**
- D. 6**

118. Trong thử nghiệm lão hóa cấp tốc, thời gian thử nghiệm tối thiểu là

- A. 6 tháng**
- B. 12 tháng**
- C. 18 tháng**
- D. 24 tháng**

119. Trong thử nghiệm lão hóa cấp tốc, số lô tối thiểu cần thử là

- A. 3**
- B. 4**
- C. 5**
- D. 6**

120

Vùng khí hậu	Nhiệt độ, độ ẩm
A. Vùng khí hậu I	1. 21
B. Vùng khí hậu II	2.31

C. SVùng khí hậu III	3.25
D. Vùng khí hậu IV	4.30

121, ? **Thẩm định độ ổn định liên quan đến ct và quy trình sản xuất, dùng PPNC nào?**

Phương pháp nghiên cứu độ ổn định nhờ các phương pháp phân tích xác định hoạt chất và tạp chất liên quan hoặc tạp chất phân hủy có độ tin cậy cao trong quá trình sản xuất cũng như bảo quản và lưu lượng thuốc:

- Xử dụng quang phổ UV – VIS để định lượng hoạt chất
- Sắc ký lớp mỏng phát hiện tạp chất phân hủy
- Sắc ký khí, sắc ký lỏng -> xác định được lượng chất dưới ppm, phân tích định lượng đc nhiều thành phần trong hỗn hợp
- Các phương pháp phân tích hiện đại như: nhiễu xạ tia X, nhiệt vi phân **122, Lô sản xuất là gì?**

Lô sản xuất (batch No): Đó là lượng xác định của một sản phẩm được sản xuất theo một qui trình và được coi là đồng nhất. Trong trường hợp sản xuất liên tục, lô tương ứng với một phần nhất định của quá trình sản xuất và được đặc trưng bởi tính đồng nhất của sản phẩm

123, Lô sản xuất là cái nào trong 5 cái dưới

(số lô ghi trên nhãn/ ngày sản xuất/ hạn sử dụng/ sản xuất trong cùng một đợt../..)

124, Giai đoạn phát triển sản phẩm dùng cái gì (Thử cấp tốc/ thử dài hạn/ thử cấp tốc và dài hạn)

Bảng 6.1. Bốn mục tiêu cho nghiên cứu độ ổn định

TT	Mục tiêu	Phương pháp nghiên cứu	Giai đoạn áp dụng
1	Xây dựng công thức, kỹ thuật pha chế và bao gói	Thử nghiệm cấp tốc	Phát triển sản phẩm
2	Xác định <u>tuổi thọ</u> và điều kiện <u>bảo quản</u>	Thử cấp tốc và dài hạn	Phát triển sản phẩm và lập hồ sơ đăng ký
3	Khẳng định bằng thực nghiệm <u>tuổi thọ thuốc</u>	Thử dài hạn	Lập hồ sơ đăng ký
4	Thẩm định <u>độ ổn định</u> liên quan đến <u>công thức</u> và <u>qui trình sản xuất</u>	Thử cấp tốc và dài hạn	Thuốc lưu hành trên thị trường

6.3.1.2. Phản ứng bậc nhất

$$\frac{dC}{dt} = -k_1 C \quad (6.7)$$

Tốc độ phản ứng phụ thuộc vào nồng độ

$$\ln \frac{C}{C_0} = -k_1 t \quad (6.8)$$

Dạng tích phân

$$\ln a = -k_1 t_a \quad (6.9)$$

Phân số mol a còn lại ở thời điểm t_a

Trong nghiên cứu động học phân huỷ thuốc bậc nhất người ta lưu tâm thêm thời điểm $t_{0,9}$. Đó là thời điểm mà tỷ số $[C/C_0] = 0,9$

$$kt_{1/2} = -0,693 \quad (6.10)$$

$$kt_{0,9} = +0,105 \quad (6.11)$$

Thứ nguyên của hằng số k là t^{-1}

178

Với dược chất tương đối ổn định	Đối với nghiên cứu độ ổn định một cách liên tục ở qui mô công nghiệp
Lấy 2 mẫu ở 2 lô sản xuất khác nhau Nếu dược chất kém bền hoặc có ít tài liệu đã công bố, cần lấy 3 mẫu ở 3 lô khác nhau. Các mẫu này cần lấy đại diện cho qui trình sản xuất.	Việc lấy mẫu ở các lô được tiến hành theo chương trình đã định trước. VD: - Với công thức ổn định: cứ 2 năm lấy mẫu trên 1 lô. - Ngược lại: một năm lấy mẫu trên 1 lô. Đối với công thức đã nghiên cứu xong độ ổn định, thường cứ 3 đến 5 năm sẽ kiểm tra lại độ ổn định 1 lần.

125 Lấy mẫu

? Thuốc đã thử nghiệm độ ổn định thì bao lâu kiểm tra 1 lần? (3 năm, 5 năm, 3 – 5 năm) ?

Thuốc ổn định thì chọn 2 lần 2 lô

Với dược chất tương đối ổn định: Lấy 2 mẫu ở 2 lô sản xuất khác nhau

? Thuốc không ổn định chọn 3 lần 3 lô khác đại loại thế

Nếu dược chất kém bền hoặc có ít tài liệu đã công bố, cần lấy 3 mẫu ở 3 lô khác nhau.

126 Phương pháp thử cấp tốc

? Trong thử cấp tốc sai số cho phép là bao nhiêu (hỏi nhiệt độ)

+ 2°C

- Độ ẩm: + 5%

? Thử cấp tốc tiến hành trong buồng vi khí cái gì mà độ ẩm bao nhiêu (chọn 5%)

? Sai số trong phép thử cấp tốc

127 Phương pháp thử dài hạn

? Sai số cho phép của độ ẩm khi thử dài hạn là bao nhiêu (5%) giống thử cấp tốc ?

Định nghĩa phép thử độ ổn định dài hạn

Theo hướng dẫn của WHO thì điều kiện thực nghiệm trong phương pháp thử dài hạn phải gần với điều kiện bảo quản thực tế của thuốc, tức là vùng khí hậu mà thuốc dự kiến được lưu hành.

Nghiên cứu độ ổn định dài hạn cần được tiến hành trong suốt thời hạn bảo quản thuốc.

Phương pháp thử dài hạn mất nhiều thời gian, nhưng cho kết quả tin cậy. Kết quả này giúp người nghiên cứu khẳng định tuổi thọ đã dự báo theo phép thử cấp tốc

128, Khi đánh giá độ ổn định cần xem xét đến các yếu tố:

- Tính chất và đặc điểm của dược chất trong chế phẩm
- Vùng khí hậu cho thuốc lưu hành
- Tài liệu đã công bố liên quan đến độ ổn định của thuốc cần nghiên cứu.

129. Dược chất kém bền:

- Bảo quản 30 ngày ở 50 độ, độ ẩm 100%
- Nếu không có dấu hiệu phân hủy : tăng lên 70 độ trong thời gian tiếp theo 3-7 ngày

130: Phép thử độ ổn định cấp tốc:

- Đây là nghiên cứu thực nghiệm dự đoán thời gian để làm tăng tốc độ phân hủy hóa học và thay đổi trạng thái vật lý của thuốc nhờ sự thay đổi nhiệt độ, độ ẩm, độ chiếu sáng,.....

CHƯƠNG 5

131, Định lượng thuốc bột (5 đơn vị, 10 đơn vị, 20 đơn vị, định lượng theo phương pháp được qui định)

Lấy thuốc của 5 đơn vị đóng gói nhỏ nhất bất kỳ, trộn đều. Tiến hành định lượng theo các phương pháp được quy định trong tiêu chuẩn, hàm lượng của từng hoạt chất trong chế phẩm phải nằm trong giới hạn cho phép theo bảng 5.3

theo "Thử giới hạn vi sinh vật" - phần ...

Bảng 5.3. Giới hạn cho phép về hàm lượng hoạt chất đối với thuốc bột

Lượng ghi trên nhãn	Phần trăm chênh lệch
Tối 100 mg	± 15
Trên 100 mg tới 1g	± 10
Trên 1 g đến 5 g	± 5
Trên 5 g	± 1

132, Điều kiện b ảo quản thuốc bột đông khô?

133, ? Đúng sai về số rây xác định bột

Thuốc bột phải đạt độ mịn quy định trong chuyên luận riêng.

Nếu không có chỉ dẫn khác, phép thử này dùng cho tất cả thuốc bột kếp, các thuốc bột dùng để đắp, thuốc bột dùng để pha chế thuốc dùng cho mắt, tai. Các cỡ bột được quy định dựa vào các số của rây

- Rây có lưới rây và lưới rây có thể làm bằng sợi kim loại hoặc sợi các vật liệu thích hợp khác được rết thành những mắt vuông.
- Lưới rây dùng để rây bột thuốc được phân loại bằng những con số biểu thị kích thước lỗ rây, quy định tính bằng μm theo bảng 5.1

Bảng 5.1. Qui định số rây

Số rây (μm)	Cỡ mắt rây (mm)	Đường kính sợi rây (mm)
1400	1,400	0,710
710	0,710	0,450
355	0,355	0,224
250	0,250	0,160
180	0,180	0,125
125	0,125	0,090
90	0,090	0,063

Cách thử: chọn cỡ rây thích hợp theo qui định của tiêu chuẩn. Cân một lượng thuốc bột, đem rây qua rây qua rây có cỡ qui định.

Bột thô hoặc nửa thô	Bột nửa mịn, mịn hay rất mịn	Chất có dầu hay bột có xu hướng bít mắt rây
----------------------	------------------------------	---

Lấy 50 – 100 g bột Cho vào rây thích hợp, lắc rây theo chiều ngang quay tròn ít nhất 20 phút và rây tới khi xong. Cân chính xác lượng còn lại ở trên rây và số thu được trong hộp hứng.	Lấy không quá 25g bột. Cho vào rây thích hợp, lắc rây theo chiều ngang quay tròn ít nhất 30 phút rồi rây tới khi xong. Cân chính xác số lượng còn lại ở trên rây và số thu được trên hộp hứng.	Trong quá trình rây thỉnh thoảng chải cẩn thận mắt rây, tách rời những đồng tụ lại khi rây
---	--	--

Thuốc bột đạt tiêu chuẩn về độ mịn nếu:

- Khi quy định dùng 1 rây để xác định cỡ bột thì không được có dưới 97% khối lượng thuốc bột qua được cỡ rây đó.
- Khi quy định dùng 2 rây để xác định cỡ bột thì để một rây lên trên rây kia và tiến hành rây; không được có dưới 95% khối lượng thuốc bột qua rây có số rây cao hơn và không được quá 40% khối lượng thuốc bột qua rây có số rây thấp hơn. **134 Phân loại độ bột mịn** Các ký hiệu qui định cỡ bột:
- Bột thô (1400/355)
- Bột nửa thô (710/250)
- Bột nửa mịn (355/180)
- Bột mịn (180/125)
- Bột rất mịn (125/90)

135, Viên nang giải phóng đặc biệt là

- Thuốc nang giải phóng hoạt chất đặc biệt là **các nang cứng** hoặc **nang mềm** có vỏ nang hay thuốc trong nang hoặc cả vỏ nang và thuốc trong nang được bào chế đặc biệt, để kiểm soát hay chương trình hóa tốc độ hoặc vị trí giải phóng hoạt chất trong cơ thể.
- Thuốc nang giải phóng hoạt chất đặc biệt phải đạt các yêu cầu chất lượng chung của viên nang, riêng “Độ rã” không phải thử và bắt buộc thử “Độ hòa tan” theo yêu cầu riêng của từng chuyên luận.

136, Thuốc giải phóng hoạt gồm các loại nào (nang, nén, vi nang) ??? (Đ/S)

- nang cứng hoặc nang mềm

137 Đúng sai viên sủi (có acid không/ có tạo CO₂/ có hydro gì đó không..) Viên nén sủi bọt là:

- Viên nén không bao
- Có chứa acid và carbonat hoặc hydrocarbonat, chúng phản ứng với nhau rất nhanh khi có mặt của nước và giải phóng CO₂.
- Hòa tan hay phân tán hoạt chất trước khi dùng

: không bao

hòa tan trong nước

138 Đ/S viên phân tán trong nước là / dung dịch tạo thành sau khi hòa tan là trong suốt/ tạo thành hỗn dịch/ / có bao.

Viên nén phân tán trong nước là viên nén không bao phân tán trong nước thành các tiểu phân.

1. Kiểm nghiệm thuốc tiêm, thuốc tiêm truyền

139 Chế phẩm dùng để tiêm: Thuốc cấy dưới da/ thuốc tiêm/ thuốc viên nén/ dung dịch đậm đặc dùng tiêm hoặc truyền/ thuốc tiêm truyền.

Chế phẩm dùng để tiêm có 5 loại:

- Thuốc tiêm
- Thuốc tiêm truyền
- Dung dịch đậm đặc dùng tiêm hoặc truyền
- Thuốc bột dùng tiêm hoặc truyền
- Thuốc cấy

140 Đ/S kiểm nghiệm độ trong thuốc tiêm (không thấy sự tách lớp, tạo thành hỗn dịch, không phân lớp...)

- Dung dịch để tiêm khi kiểm tra bằng mắt thường ở điều kiện qui định phải trong và hầu như không có tạp cơ học
- Dung dịch thuốc tiêm truyền tĩnh mạch có liều truyền từ 100ml trở lên phải đáp ứng yêu cầu về giới hạn kích thước và số lượng các tiểu phân
- Nhũ tương phải không thấy dấu hiệu của sự tách lớp.
- Hỗn dịch để tiêm có thể lắng cặn nhưng phải phân tán ngay khi lắc đều và giữ được sự đồng đều khi lấy đủ liều ra khỏi ống thuốc tiêm

141. Thử độ trong (Đ/S)

- Thuốc nhỏ mắt dạng dung dịch phải trong, không có các tiểu phân khi quan sát bằng mắt thường và đạt yêu cầu về độ trong theo từng chuyên luận
- Thuốc nhỏ mắt dạng hỗn dịch có thể lắng đọng, nhưng khi lắc phải phân tán dễ dàng và đồng nhất trong toàn khối.
- Cách xác định: Độ trong được xác định bằng cách so sánh các dung dịch đó với các hỗn dịch mẫu đối chiếu.
- Thử theo phụ lục 11.8 phần B – DĐVN V
- B. Xác định độ trong (Xác định tiểu phân nhìn thấy bằng mắt thường)
- Tiểu phân trong thuốc tiêm và thuốc tiêm truyền là các hạt nhỏ không hòa tan, linh động, không phải là bọt khí, có nguồn gốc ngẫu nhiên từ bên ngoài. Phép thử này là qui trình đơn giản để đánh giá độ trong của thuốc tiêm và thuốc tiêm truyền

142. Độ hòa tan viên nén, viên nang là thời gian hoạt chất giải phóng ra sau... (1h/ 2h/ thời gian và điều kiện quy định trong từng chuyên luận)

Độ hòa tan của một chế phẩm là tỷ lệ hoạt chất được giải phóng ra khỏi dạng thuốc theo thời gian với các điều kiện qui định trong từng chuyên luận.

143. Máy câu thử độ rã

Độ rã của viên nén, viên nang là khả năng tan rã của chúng trong môi trường thử theo qui định (thường là nước), bằng thiết bị thử độ rã đã được qui định (máy thử độ rã Erweka hay một thiết bị tương đương) trong thời gian nhất định đã được qui định riêng ở từng chuyên luận.

144 Thử độ rã viên nén dùng bao nhiêu viên

6 viên

145 Máy thử độ rã

(dùng máy erweka, thiết bị thử độ rã được qui định, ly tâm...)

146 Độ rã của thuốc là đo trong máy nào thiết bị thử độ rã đã được qui định (máy thử độ rã Erweka hay một thiết bị tương đương) 147 Thử độ rã (Đ/S) (/ không cần làm khi đã thử độ hòa tan/ bằng máy đo độ hòa tan/...)

148 Đúng Sai thử độ rã viên nén khi không có qui định riêng (thử theo qui định nếu có, thử độ rã không cần khi đã thử độ hòa tan, thử độ rã viên nang và viên nén..)

149 Đ/S thời gian thử độ rã (theo chuyên luận riêng, phụ thuộc theo thời gian, không phụ thuộc theo thời gian, trong 1h, trong 2h)

150 Tiến hành thử độ rã viên nén

1. Chuẩn bị

- Cho một thể tích thích hợp môi trường thử (thường là nước) vào cốc.
- Vận hành máy điều nhiệt để nhiệt độ của môi trường thử đạt 37°C cộng trừ 0,5 độ C.
- Cho vào mỗi ống thử một viên nén hoặc một viên nang rồi đặt đĩa chất dẻo vào từng ống.

2. Vận hành thiết bị

- Nhúng giá đỡ vào cốc đựng chất lỏng và vận hành thiết bị theo thời gian qui định.

2. Đánh giá kết quả

- Sau thời gian qui định hoặc khi thấy các viên đã rã hết, lấy giá đỡ ống thử ra khỏi cốc chất lỏng.
- Mẫu thử được coi là đạt yêu cầu về độ rã khi không còn cặn, trừ những mảnh vỏ nang hoặc vỏ bao không tan của viên nén, còn lại trên mặt lưới của thiết bị thử hoặc dính vào bề mặt dưới của đĩa đỡ. Nếu còn cặn thì nó chỉ là một khối mềm, không có nhân khô rắn sờ thấy được.

Kết quả:

- Nếu cả 6 viên đều rã hết: Mẫu thử đạt yêu cầu về độ rã.
- Nếu còn dưới hai viên chưa rã hết: Thử lại trên 12 viên

Chế phẩm đạt yêu cầu về độ rã khi 16 trong số 18 viên thử đạt độ rã theo qui định.

151 Thử viên gì lấy mấy mẫu ấy. (Đáp án là 5 mẫu)

Tùy theo chỉ dẫn ở chuyên luận mà lấy mẫu ra để thử ở phút thứ 45 hoặc sau những khoảng thời gian qui định, hoặc lấy mẫu ra liên tục; cho phép chênh lệch so với thời gian qui định là cộng trừ 2%. Vị trí hút mẫu ở khoảng giữa bề mặt môi trường hòa tan và mặt trên của giỏ quay hay cạnh trên của cánh khuấy; điểm này phải cách thành bình ít nhất 10 mm. Trừ trường hợp phân tích mẫu liên tục, đo mẫu tự động khi đó mẫu lấy ra sau khi phân tích lại trở về bình hòa tan, cũng như trong trường hợp lấy mẫu phân tích một lần; còn các trường hợp khác phải thêm một thể tích môi trường hòa tan bằng thể tích mẫu thử đã lấy ở nhiệt độ 37°C cộng trừ 0,5 oC, hoặc có thể dùng phép tính hiệu chỉnh.

152 Thuốc cần thử vô khuẩn Thuốc nhỏ mắt phải vô khuẩn.

Cách thử: Nếu không có qui định riêng thì tiến hành thử và đánh giá theo “Thử vô trùng”

Thử vô trùng nhằm mục đích phát hiện sự có mặt của vi khuẩn, vi nấm trong các chế phẩm như:

- Dịch tiêm truyền
- Thuốc tiêm
- Thuốc tra mắt, Thuốc mỡ tra mắt
- Dung cụ v tế
- Sát khuẩn vết thương hở

Nguyên tắc: Vi sinh vật có trong chế phẩm thử sẽ phát triển trên các môi trường dinh dưỡng thích hợp, chúng làm đục môi trường đặc vi khuẩn, vi nấm mọc thành các khuẩn lạc đặc trưng.

153. Độ rã của thuốc đạn, thuốc trứng là gì

Độ rã của thuốc đạn và thuốc trứng là khả năng tan rã hoặc mềm ra của thuốc đạn và thuốc trứng trong môi trường thử, bằng thiết bị thử độ rã đã được qui định trong thời gian nhất định đã được qui định ở từng chuyên

154 Đúng sai về thử độ hòa tan

Độ hòa tan của một chế phẩm là tỷ lệ hoạt chất được giải phóng ra khỏi dạng thuốc theo thời gian với các điều kiện qui định trong từng chuyên luận.

Với mỗi chế phẩm có các qui định cụ thể về thiết bị thử, môi trường hòa tan, thời gian thử nghiệm và phần trăm hoạt chất được giải phóng (chỉ số Q).

Chương 5 KIỂM NGHIỆM CÁC DẠNG BÀO CHẾ

? thuốc mỡ tra mắt (Đ/S)

Đạt các yêu cầu của thuốc mỡ và những yêu cầu riêng của thuốc mỡ tra mắt như sau:

Độ vô khuẩn	Các phân tử kim loại	Giới hạn kích thước các phân tử
Thuốc mỡ tra mắt phải vô khuẩn và không được có Staphylococcus aureus và Pseudomonas aeruginosa. Cách thử: Nếu không có qui định riêng thì tiến hành thử và đánh giá theo “Thử vô trùng”	Số lượng các phân tử kim loại phải nằm trong giới hạn cho phép. Cách thử: - Lấy 10 ống thuốc, bóp hết thuốc chứa ben trong vào từng đĩa petri riêng có đường kính 6cm, đáy bằng, không có các vết xước và các phân tử lạ nhìn thấy được. - Đậy các đĩa, đun nóng đến 80 – 85 oC trong 2 giờ và để cho thuốc mỡ phân tán đồng đều. - Làm nguội và làm đông lạnh thuốc mỡ, lật ngược mỗi đĩa đặt lên bản soi của kính hiển vi thích hợp; chiếu sáng từ trên xuống bằng một ngọn đèn chiếu đặt ở góc 45o so với mặt phẳng của bản soi. - Quan sát và đếm các phân tử kim loại sáng bóng, lớn hơn 50 micromet ở bất kì kích thước nào. - Không được có quá 10 ống thuốc đem thử chứa nhiều hơn 8 phân tử và không được quá 50 phân tử tìm thấy trong 10 ống. Nếu chế phẩm không đạt ở lần thứ nhất thì làm lại lần thứ hai với 20 ống thuốc khác.	Không được có phân tử nào của thuốc có kích thước lớn hơn 75 micromet. Cách thử: trải một lượng nhỏ chế phẩm thành một lớp mỏng trên bản soi của kính hiển vi, phủ phiến kính lên trên và soi.

	- Mẫu thử được coi là đạt yêu cầu nếu không có quá 3 ống chứa quá 8 phần tử trong mỗi ống và tổng số không quá 150 phần tử.	

nhất 4 L nước ấm (36 °C đến 37 °C) có gắn dụng cụ khuấy chậm và giữ thiết bị thử ở vị trí thẳng đứng, ngập 90 mm so với mặt nước. Xoay ngược thiết bị thử 10 min một lần, tránh không để nhô lên khỏi mặt nước.

Lặp lại toàn bộ thử nghiệm với hai viên khác.

Thuốc được coi là rã, khi đáp ứng một trong những yêu cầu sau:

a) Tan hoàn toàn.

b) Phân tách ra các thành phần tạo thành, rồi tập trung trên bề mặt (các chất mỡ nóng chảy), chìm xuống đáy (bột không tan) hay hòa tan trong nước (các thành phần hòa tan), hoặc có thể phân tán theo một hay vài cách nêu trên.

c) Trở nên mềm, có thể biến dạng đáng kể, không nhất thiết bị phân tách hoàn toàn ra các thành phần tạo thành, nhưng không có nhân rắn chịu được sức ép của đĩa thủy tinh.

Nếu không có quy định khác trong chuyên luận riêng, thời gian rã không quá 30 min đối với các thuốc đạn có tá dược thân mỡ và không quá 60 min đối với thuốc đạn tan trong nước.

Nang đặt trực tràng

Tiến hành như mô tả trong phần Thuốc đạn. Thuốc được coi là rã, khi vỏ gelatin vỡ ra, giải phóng các chất chứa bên trong.

Thời gian rã không được quá 30 min.

Thuốc trứng

Tiến hành và đánh giá như mô tả trong phần Thuốc đạn.

Nếu không có quy định khác trong chuyên luận riêng, thời gian rã không quá 60 min.

Nang đặt âm đạo

Tiến hành như mô tả trong phần Thuốc đạn và đánh giá như mô tả trong phần Nang đặt trực tràng.

Viên nén đặt âm đạo

Đặt thiết bị thử vào bồn có đường kính phù hợp, chứa nước ấm (36 °C đến 37 °C). Thêm dần nước ấm (36 °C đến 37 °C) cho đến khi mặt lõ của đĩa kim loại vừa được phủ bằng một lớp nước. Đặt viên thuốc lên đĩa trên và đặt thiết bị bằng tấm kính để giữ các điều kiện ẩm thích hợp. Lặp lại toàn bộ thử nghiệm với hai viên khác.

Thuốc được coi là rã, khi đáp ứng một trong những yêu cầu sau:

a) Không còn cặn trên đĩa.

b) Nếu cặn vẫn còn, đáy chỉ là khối mềm hay rỗng xốp, không có nhân rắn chịu được sức ép của đĩa thủy tinh.

Nếu không có quy định khác trong chuyên luận riêng, thời gian rã không quá 30 min.

Đối với thuốc trứng: Vỏ nang gelatin vỡ ra và giải phóng các chất chứa bên trong. Thời gian rã phải trong vòng **30 phút**.

2. Thử độ hòa tan của viên nén và viên nang

? Đúng sai độ hòa tan viên giố (giải phóng chất sau 2 h/ sau 1 h/..)

	Viên nang Cephalixin	Viên bao Ibuprofen
Thiết bị	Giỏ quay 1000	Cánh khuấy
Môi trường hòa tan	ml nước	900 ml dung dịch đệm phosphat pH 7,2 (phối hợp 250 ml dung dịch KH_2PO_4 0,2 M với 175 ml dung dịch NaOH 0,2 M, thêm nước vừa đủ 100ml)
Tốc độ	100 vòng/ phút	50 vòng/ phút
Thời gian	45 phút	60 phút
Lấy và xử lý mẫu	- Lọc dung dịch sau khi hòa tan. Pha loãng dịch lọc bằng nước để được dung dịch cephalixin có nồng độ 25 microgam/ml. - Đo độ hấp thụ của dung dịch thu được ở bước sóng 262 nm với mẫu trắng là nước. - Song song làm một mẫu chuẩn cephalixin có cùng nồng độ.	- Lọc dung dịch sau khi hòa tan. Pha loãng dịch lọc với dung dịch đệm phosphat pH 7,2 để được dung dịch ibuprofen có nồng độ thích hợp. - Đo độ hấp thụ của dung dịch thu được ở bước sóng 221 nm trong cuvet thạch anh có chiều dày 1 cm với mẫu trắng là dung dịch đệm phosphat pH 7,2. - Tính hàm lượng ibuprofen theo A (1%, 1cm) là 449 ở bước sóng 221 nm.
Yêu cầu	Không được ít hơn 80 % lượng cephalixin ghi trên nhãn được hòa tan trong 45 phút	Không được ít hơn 85% lượng ibuprofen ghi trên nhãn được hòa tan trong 60 phút.

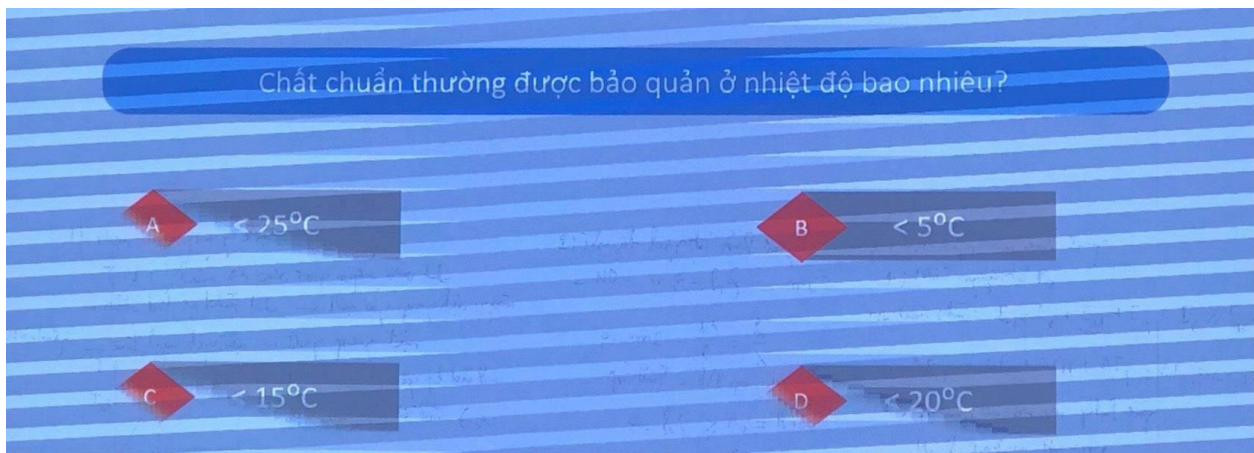
? Tiến hành thử độ tan độ rã viên nang giải phóng đặc biệt

Thử tốc độ hòa tan của viên nén và viên nang bao tan ở ruột.	Thử độ rã của viên nén và viên nang bao tan ở ruột.
1. Chuẩn bị môi trường hòa tan 2. Cho viên vào thiết bị thử. 3. Vận hành thiết bị. 4. Lấy mẫu. 5. Xác định lượng hoạt chất. 6. Đánh giá kết quả Tiến hành theo các bước như trên. Riêng môi trường và thời gian như sau: - Giai đoạn 1: dùng 1000 ml dung dịch HCl 0,1 M làm chất lỏng. Thử trong 2h. - Giai đoạn 2: 1000ml dung dịch đệm phosphat Ph 6,8. Thử trong 45 phút. Đánh giá kết quả: Lượng hoạt chất được giải phóng của cả 6 viên thử phải không dưới 70 % lượng hoạt chất qui định, trừ	1. Chuẩn bị 2. Vận hành thiết bị. 3. Đánh giá kết quả Tiến hành theo các bước như trên. Riêng môi trường và thời gian như sau: - Giai đoạn 1: Môi trường thử là HCl 0,1 M; trong thời gian 120 phút. Tất cả các viên thử phải còn nguyên vẹn, không thể hiện sự giải phóng hoạt chất. - Giai đoạn 2: môi trường thử là dung dịch đệm phosphat pH = 6,8 trong 60 phút. Nếu có viên dính đĩa thì thử lại với 6 viên khác. Đánh giá kết quả: Như đối với viên nén và viên nang.

khi có chỉ dẫn trong chuyên luận riêng. Nếu có 1 viên không đạt thì thử với 6 viên khác, lần này cả 6 viên đều phải đạt yêu cầu. Hoặc trong môi trường HCl 0,1 M Trong môi trường đệm Ph 6,8	Cách pha đệm phosphat pH = 6,8: Trộn dung dịch HCl 0,1 N và dung dịch natri phosphat 0,2 N theo tỷ lệ 3 : 1. Điều chỉnh pH đến 6,8 cộng trừ 0,05 bằng dung dịch HCl 2 N hoặc dung dịch natri hydroxyd 2N.
---	--

Chương 4

155, đáp án B



156, Để xác định các đặc tính theo yêu cầu của một số đồ được pha chế như: Hoạt lực, tác dụng của chất kháng sinh, độ vô trùng, độ nhiễm khuẩn, độ ổn định, độc tính bất thường của một số loại thuốc, ... Ngta phải dùng pp nào?

Phương pháp sinh học

157, Đối tượng nào là thử nghiệm invitro?

A chuột B phôi C thỏ D Ếch

158, thử nghiệm kiểm tra độc tính đặc hiệu trong vacxin BCG đông khô nào tiến hành trên động vật thí nghiệm nào? Chuột lang

159, Trong phép thử độc tính bất thường, thời gian theo dõi số chuột chết khi chỉ cho một liều thuốc qua đường dùng theo quy định là: 48h

160, Động vật thí nghiệm trong phép thử độc tính bất thường là: Chuột nhắt trắng

161, Điều kiện thí nghiệm trong xét nghiệm trùng nhiệt khô là

180/30 phút, 170/1h và 160/2h

162, Các loại môi trường cần thử vô trùng ?

Thioglycolat lỏng : phát hiện vi khuẩn hiếu khí, kỵ khí

Casie đông đặc : vi khuẩn kỵ khí

163 So sánh hiệu lực tác dụng hoặc các đặc tính riêng của chất thử với chất chuẩn tương ứng trong cùng một điều kiện và thời gian thí nghiệm

	Thử chất gây sốt Phép thử được xác định bằng cách đo sự tăng thân nhiệt thỏ sau khi	Thử độc tính bất thường theo dõi ở
	tiêm tĩnh mạch dung dịch vô khuẩn của chất cần kiểm tra	chuột chết trong thời gian 48 h sau khi cho chuột một liều thuốc qua đường dùng theo qui định
DVTN	Dùng thỏ trưởng thành, khỏe mạnh, cả 2 giống, cân nặng không dưới 1,5 kg, nuôi dưỡng bằng thức ăn không có chứa kháng sinh và thỏ không có dấu hiệu giám càn trong quá trình thử nghiệm. Không dùng dê thử nghiệm nêu: a) Thỏ mới được dùng thử chất gây sốt có kết quả âm tính trong vòng 3 ngày trước đó, hoặc b) Thỏ đã được dùng thử chất gây sốt có kết quả dương tính trong vòng 3 tuần.	Chuột nhất trắng, cân nặng 22 g vào thời điểm dùng thuốc nêu là chuột cái đặc biệt không ó thai cho con ho được chần trong điều kiện thường kiện g.

Chuẩn bị	Khu vực lưu giữ động vật Thỏ được nuôi giữ riêng từng con trong khu vực yên tĩnh, có nhiệt độ ổn định. Cho thỏ nhịn ăn từ đêm trước khi thử cho đến khi thử xong, không cho uống nước trong quá trình thử. Tiến hành phép thử trong phòng yên tĩnh, không có tiếng ồn, nhiệt độ phòng chênh lệch không quá 3 °c so với khu vực nuôi giữ, hoặc thỏ phải được lưu giữ ở điều kiện phòng thí nghiệm trong khoảng ít nhất 18 h trước khi thử nghiệm. Dụng cụ, bơm và kim tiêm Tất cả các dụng cụ, bơm và kim tiêm phải được rửa sạch và tráng nước cất, sấy ở nhiệt độ 250 °c trong 30 min hoặc 200 °c trong 1 h. Hộp, giá giữ thỏ Các hộp, giá giữ thỏ cho trường hợp đo nhiệt độ bằng thiết bị điện được thiết kế để giữ ở cổ con vật nhưng không được chật quá, phần cơ thể còn lại được thoải mái để thỏ có thể ngồi ở tư thế bình thường. Không giữ thỏ bằng các loại kẹp hoặc giá có thể gây đau hoặc khó chịu cho con vật. Thỏ phải được cho vào hộp hoặc giá ít nhất 1 h trước khi thử và giữ ở đó trong suốt quá trình thử nghiệm. Nhiệt kế Nhiệt kế hoặc thiết bị điện dùng để ghi nhiệt độ có độ chính xác 0,1 °c và được đưa vào trực tràng của thỏ với độ sâu 5 em. Độ sâu của nhiệt kế trong trực tràng phải giống nhau giữa các thỏ. Nếu dùng thiết bị điện, đầu đo nhiệt độ phải được đặt trong trực tràng trong suốt quá trình thử.	Chuẩn bị dung dịch thử Nếu không có hướng dẫn gì khác, chuẩn bị dung dịch thử bằng cách hòa tan mẫu thử trong dung dịch natri clorid 0,9 % hoặc nước cất tiệt (nếu thử theo đường tiêm) hoặc phân tán đều mẫu thử trong nước cất (nếu thử theo đường uống) để thử được dung dịch hoặc hỗn dịch có chứa lượng chất cần thử phù hợp với mức liều qui định trong chuyên luận riêng.
Tiến hành	Thử nghiệm sơ bộ Chỉ nên tiến hành thử sơ bộ với những thỏ lần đầu tiên được dùng để thử chất gây sốt. Trong vòng 1 đến 3 ngày trước khi kiểm tra mẫu thử, tiêm tĩnh mạch tại 10 ml/kg thỏ dung dịch natri clorid 0,9 % không có chất gây sốt, đã làm ấm đến khoảng 38,5 cc trước khi tiêm. Ghi nhiệt độ thỏ, bắt đầu ít nhất 90 min trước khi tiêm và tiếp tục trong 3 h sau khi tiêm. Không dùng những thỏ có nhiệt độ thay đổi quá 0,6 °c. vào thử nghiệm chính thức. Thử nghiệm chính thức	Tiến hành thử Dùng 5 chuột, cho mỗi con 0,5 ml dung dịch thử bằng một trong những đường dùng sau: Tiêm tĩnh mạch: Tiêm vào tĩnh mạch đuôi của mỗi

Mỗi mẫu được thử trên một nhóm 3 thỏ. <i>Chuẩn bị tiêm mẫu thử:</i>. Mẫu thử có thể được hòa tan trong một dung môi không có chất gây sốt, dung dịch natri clorid 0,9 % hoặc một chất lỏng được qui định trong chuyên luận riêng. Làm ấm dung dịch thử lên khoảng 38.5 °C trước khi tiêm. Tiêm chậm dung dịch thử vào tĩnh mạch tai thỏ trong khoảng thời gian không quá 4 min, trừ khi có chỉ dẫn gì khác trong chuyên luận riêng. Lượng mẫu thử được tiêm sẽ thay đổi tùy theo chế phẩm cần kiểm tra và được qui định trong chuyên luận riêng. Thể tích tiêm trong khoảng 0,5 ml/kg cân nặng đến 10 mL/kg cân nặng thỏ. <i>Theo dõi nhiệt độ và xác định đáp ứng:</i> Ghi nhiệt độ thỏ 30 min một lần, ít nhất 90 min trước khi tiêm và tiếp tục 3 h sau khi tiêm. Theo dõi nhiệt độ trước khi tiêm, không dùng vào thử nghiệm nếu: - Thỏ có chênh lệch nhiệt độ > 0,2 °C giữa 2 lần ghi liên tiếp, hoặc - Thỏ có nhiệt độ ban đầu cao hơn 39,8 °C hoặc thấp hơn 38 °C, hoặc - Nhiệt độ ban đầu của 3 thỏ trong cùng nhóm khác nhau quá 1 °C. “Nhiệt độ ban đầu” của mỗi thỏ là trung bình của 2 giá trị nhiệt độ ghi được cách nhau 30 min, xác định trong khoảng 40 min ngay trước khi tiêm dung dịch thử. “Nhiệt độ tối đa” của mỗi thỏ là nhiệt độ cao nhất ghi được cho thỏ đó trong vòng 3 h sau khi tiêm. Chênh lệch giữa “nhiệt độ ban đầu” và “nhiệt độ tối đa” được gọi là đáp ứng. Khi chênh lệch là âm, kết quả được coi là đáp ứng bằng 0. <i>Đánh giá kết quả:</i> Đầu tiên thử trên một nhóm 3 thỏ, tùy thuộc vào kết quả thu được, thử thêm lần lượt từng nhóm 3 thỏ khác cho đến khi tổng cộng 4 nhóm, nếu cần. Nếu tổng đáp ứng của nhóm đầu tiên không vượt quá số ghi trong cột 2 của Bảng 13.4, thì mẫu thử đạt yêu cầu. Nếu tổng đáp ứng vượt quá số ghi trong cột 2 nhưng không vượt quá số ghi trong cột 3 thì lặp lại phép thử trên nhóm khác như đã nêu ở trên. Nếu tổng các đáp ứng lớn hơn số ghi trong cột 3 thì mẫu thử không đạt yêu cầu. □ 3 con mẫu thử trung bình t° không thay đổi vượt quá 1,15 °C => đạt yêu cầu □ Từ 1,15 °C -> 2,65 °C => làm lại lần 2 - Lần 2: < 2,8 °C => Đạt yêu cầu - Từ 2,8 -> 4,3 °C => làm lại lần 3 □ Ngay lần đầu > 2,65 °C => không đạt	chuột với tốc độ hằng định trong 15 s đến 30 s. Tiêm trong màng bụng: Tiêm qua lách da bụng vào thẳng hốc bụng chuột. Tiêm dưới da: Tiêm dưới da vào một chỗ ở lưng hoặc bụng. Uống: Cho uống bằng một kim cong đầu tít hoặc một dụng cụ khác thích hợp, phải đảm bảo đưa thuốc vào trong thực quản hoặc dạ dày. Đánh giá kết quả Nếu không có hướng dẫn gì khác thì quan sát chuột 48 h sau khi dùng thuốc. Nếu không có chuột nào chết thì mẫu thử đạt yêu cầu. Nếu có chuột chết, làm lại thử nghiệm với 10 chuột khác, dùng chuột có cân nặng (19 ± 1) g. Sau 48 h, nếu không có chuột nào chết thì mẫu thử đạt yêu cầu
---	--

Bảng 13.4		
Số thỏ	Mẫu thử đạt nếu tổng đáp ứng không vượt quá	Mẫu thử không đạt nếu tổng đáp ứng vượt quá
(1)	(2)	(3)
3	1,15 °C	2,65 °C
6	2,80 °C	4,30 °C
9	4,45 °C	5,95 °C
12	6,60 °C	6,60 °C
Những thỏ có nhiệt độ tăng cao quá 1,2 °C thì loại và không bao giờ dùng lại cho phép thử chất gây sốt.		

? Câu hỏi thí nghiệm trên chuột gì (có chuột lang và chuột nhắt trắng thì chọn chuột lang, không có chuột lang thì chọn chuột nhắt trắng)

165, Các bào tử chỉ bị tiêu diệt ở bao nhiêu độ (120 độ/ 30 – 40 p)

TB sinh dưỡng : 60 độ : 20-30 phút

166 Đường kính vùng ức chế Vi khuẩn

Đo đường kính vùng ức chế tạo bởi các nồng độ chuẩn và thử bằng thước đo có độ chính xác đến 0,1 mm

Để tạo vùng ức chế to nhất cần thực hiện giai đoạn tiền khuếch tán bằng cách để các đĩa thử ở nhiệt độ phòng trong 2h cho kháng sinh khuếch tán vào môi trường (đối với colistin, polymycin B thời gian khuếch tán 3 – 4h). Sau thời gian khuếch tán, các đĩa thử được ủ ở nhiệt độ thích hợp 16 – 18h. Trong quá trình ủ phải ổn định và phải đồng đều ở mọi nơi. Các đĩa thử nên để một lớp trong tủ ẩm sao cho vị trí của các nồng độ t và s có sự khác nhau ít nhất về nguồn điện. **166**

Trong thử giới hạn VSV, cần kiểm tra chất ức chế bằng... (chủng vsv chỉ thị/ vsv chỉ thị/...)

Vi sinh vật chỉ thị:

- Staphylococcus aureus (đại diện vi khuẩn Gram +)
- E.coli (đại diện vi khuẩn gram -)
- Candida albicans (đại diện vi nấm)

Các chủng trên được nuôi bằng môi trường dinh dưỡng thích hợp sau **18 – 24h (đối với vi khuẩn)** và **24 – 48h đối với vi nấm** được làm thành nhũ dịch có khoảng 100ml/ tế bào.

167 Nấm men sinh sản như thế nào sinh sản chủ yếu bằng nảy chồi

168 Sắp xếp thứ tự các pha phát triển (pha lag, pha logarit, pha ổn định, pha tử vong..)

Tốc độ phát triển của vi khuẩn trong môi trường nuôi cấy tĩnh thay đổi theo thời gian và tuân theo một quy luật nhất định bao gồm 4 pha: Pha lag, pha logarit, pha ổn định và pha tử vong

Sự phát triển của vi khuẩn trong môi trường lỏng có thể quan sát sau khoảng 18 – 24 giờ nuôi cấy. Chúng có thể làm đục môi trường, tạo vầng trên bề mặt hoặc lắng cặn ở đáy ống nghiệm.

Trên các môi trường đặc, khuẩn lạc của các vi khuẩn thường nhỏ hơn khuẩn lạc của vi khuẩn, bề mặt nhẵn, bóng, ướt hoặc nhẵn dẻo... Khuẩn lạc của vi khuẩn tạo sắc tố với

các màu như: Trắng (Staphylococcus albus – tụ cầu vàng), vàng (Staphylococcus aureus), hồng

(Micrococcus – Chi đơn cầu khuẩn), xanh (Pseudomonas aeruginosa – Trục khuẩn mủ xanh)...
Mỗi vi khuẩn có đặc tính riêng về hình dạng, kích thước, màu sắc khuẩn lạc. Các đặc tính này giúp cho việc xác định vi khuẩn trong quá trình kiểm nghiệm.

169 Phẩy khuẩn là vi khuẩn nào

Phẩy khuẩn (Vibrio): Vi khuẩn hình dấu phẩy như Vibrio cholerae

170 Khuẩn lạc của vi khuẩn thì như thế nào so với khuẩn lạc của vi nấm (nhỏ hơn)

171? Vùng ức chế VSV có đường kính... (tỷ lệ thuận với logarit nồng độ)

? Vi khuẩn là vi sinh vật (đơn bào)

Vi khuẩn là sinh vật đơn bào có cấu tạo tế bào tiền nhân (Procaryote), có kích thước rất nhỏ.

Đường kính tế bào phần lớn thay đổi trong khoảng 0,2 -> 2,0 μm , chiều dài từ 2 – 8 μm $\otimes$ Vi khuẩn có nhiều hình dạng khác nhau như: hình cầu, hình que, xoắn, dấu phẩy.

? Sinh sản của vi nấm?

Vô tính or hữu tính

Nấm men : nảy chồi, nấm mốc sinh saNR BẮNG BÀO TỬ

? sinh sản của vi khuẩn

Vi khuẩn **chỉ sinh sản** vô tính, một số tạo bào tử. Mỗi tế bào vi khuẩn chỉ có một bào tử.

Một số vi khuẩn có khả năng di động nhờ sự có mặt của một hoặc nhiều lông.

Vi khuẩn sinh sản bằng cách phân đôi tế bào. Sự phân chia tế bào xảy ra rất nhanh. Trong điều kiện môi trường thích hợp và không có yếu tố kìm hãm thì một tế bào vi khuẩn sau 6 giờ có thể sinh ra 250.000 tế bào mới. Tuy nhiên sự nhân lên của tế bào không phải là vô tận, nó còn phụ thuộc vào nhiều yếu tố. Trong môi trường nuôi cấy, sự sinh sản của vi khuẩn sau một thời gian nhất định sẽ bị ngừng lại vì nhiều nguyên nhân như: thức ăn bị hết dần, hoặc vi khuẩn có thể tiết ra những chất kìm hãm sự phát triển của chúng.

? Cấu tạo vi nấm

Vi nấm có cấu tạo tế bào nhân thật (Eucaryote). Tế bào vi nấm rất nhỏ. Muốn quan sát cần dùng kính hiển vi. Nấm không có chất diệp lục, sống hoại sinh hoặc ký sinh, sinh sản vô tính hoặc hữu tính.

Vi nấm bao gồm 2 loại: nấm men và nấm mốc. Trong kiểm nghiệm vi sinh vật, cần phát hiện hai loại này có trong dược phẩm.

CHƯƠNG 2

? Tính nồng độ K_2SO_4 trong 100ml để pha được dd chuẩn SO_4 1000 ppm M

$\text{K}_2\text{SO}_4 = 174$; $\text{M}_{\text{SO}_4} = 96$

Dung dịch chuẩn $\text{SO}_4 = 1000 \text{ ppm}$ (phần triệu) $= (1000/1000000) = 0,001 \text{ g SO}_4/\text{ml}$

$$\Rightarrow m_{\text{K}_2\text{SO}_4} = (0,001/96) \times 174 = 0,0018125 \text{ g/ml} = 0,18125 \text{ g/100ml} \Rightarrow$$

? Tính lượng $\text{Pb}(\text{NO}_3)_2$ để pha 1000 ml chỉ 1000 ppm

$M_{\text{Pb}(\text{NO}_3)_2} = 331,2$; $M_{\text{Pb}} = 207,2$

Dung dịch chuẩn $\text{Pb} = 1000 \text{ ppm}$ (phần triệu) $= 0,001 \text{ g Pb/ml}$

$$\Rightarrow m_{\text{Pb}(\text{NO}_3)_2} = (0,001/207) \times 331 = 0,00159846 \text{ g/ml} = 1,59846 \text{ g/L}$$

172 Định tính về Stibi ở chương 2 (hỏi Natri sulfit có vai trò gì)

Hòa tan bằng cách đun nóng nhẹ khoảng 10 mg chế phẩm trong 10 ml dung dịch natri kali tartrat 5 % và để nguội. Lấy 2 ml dung dịch này hoặc 2 ml dung dịch chế phẩm theo chỉ dẫn trong chuyên luận, nhỏ vào đó từng giọt dung dịch natri Sulfid (TT) , tua màu đỏ cam tạo thành, tua này sẽ tan khi thêm dung dịch natri hydroxyd 2 M (TT)

Thường hòa tan các dạng của muối Stibi bằng dung dịch natri kali tartrat, khi đó Stibi ở dưới dạng muối nội phức tartrat kép K và Sb dễ tan: $\text{KOO} - \text{CHOH} - \text{CHOH} - \text{COOSbO}$. Sau đó cho phản ứng với Natri sulfid (Na_2S) tạo thành tua Sb_2S_3 hoặc Sb_2S_5 có màu cam

173 Định tính Bromid, vai trò của nước clor là gì, vai trò H_2SO_4 là gì?

	A	B
Chất phân tích	Bromid	
Thuốc thử	Bạc nitrat -> Lắc và để yên, có tua màu vàng nhạt lớn nhỏ tạo thành Dung dịch amoniac: kiểm chứng, đối chiếu, so sánh kết tua vàng đầy có chắc chắn là AgBr không	Nước clor Chloroform là dung môi để chiết để nhận ra Br_2 . Hiện tượng tách lớp có màu vàng, đỏ nâu.
Môi trường	acid nitric loãng	acid sulfuric loãng

174 Định tính Barbiturat: vai trò NaOH, vai trò Natri tetraborat?

	A	B
Chất phân tích	Barbiturat	

Thuốc thử	<i>Barbiturat (tan trong alcol) + methanol (hòa tan barbiturate) -> chuyển thành dạng hòa tan</i> □ Tạo phức với cobalt (II) acetat: màu xanh tím □ Thuốc thử Co^{2+}	cobalt (II) nitrat (TT) và calci clorid -> phức chất tạo thành khác phản ứng A do (Barbiturat có hydro ở nhóm NH không bị thay thế) nhưng cũng xuất hiện màu xanh và màu xanh tím
Môi trường	natri tetraborat môi trường kiềm	natri hydroxyd môi trường kiềm >9 <11

175 Vai trò của Methanol trong định tính Barbiturat: *Barbiturat (tan trong alcol) + methanol (hòa tan barbiturate) -> chuyển thành dạng hòa tan*

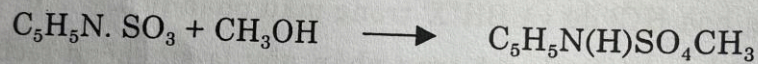
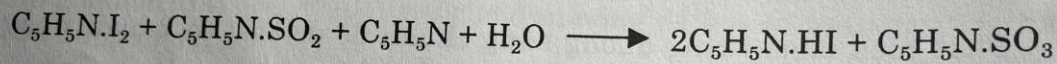
176 Cho qui trình định tính peroxyd bằng KI, hỏi vai trò của Iod

	A	B
Chất phân tích	Peroxyd	
Thuốc thử	<i>kali dicromat ($\text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7$) + Peroxyd trong môi trường acid -> acid pecromic có màu xanh được chiết bằng ether (acid này dễ bị phân hủy trong môi trường nước)</i>	<i>kali iodid (TT), sẽ giải phóng iod có màu đỏ <u>iod làm xanh hồ tinh bột</u> (kiểm tra lại xem chất được giải phóng có phải là Iod hay không thôi nhé).</i>
Môi trường	Môi trường acid: dung dịch acid sulfuric	acid hóa nhẹ bằng <i>dung dịch acid sulfuric</i>

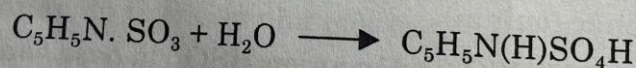
177 Chất chuẩn là gì? chất chuẩn là chất được dùng để xác định nồng độ của dung dịch chuẩn

178, Vai trò của mentonl trong kali fisher

Thuốc thử này gồm có iod, SO₂, methanol và pyridin. Hỗn hợp phản ứng với nước theo hai phương trình sau:



Hỗn hợp có lượng lớn pyridin nên các chất tham gia phản ứng và sản phẩm đều tồn tại dưới dạng phức. Phản ứng đầu tiên thụ 1 phân tử nước. Phản ứng thứ 2 xảy ra khi có dư CH₃OH là cần thiết, quyết định sự thành công của chuẩn độ vì phức SO₃ cũng phản ứng với nước



Đây là phản ứng phụ. Để loại bỏ phản ứng này, người ta dùng methanol dư trong hỗn hợp.

1. Solvat hóa chất tan	2. Tác động lên quá trình điện ly của cặp ion.
□ Tạo ra các cặp ion dương, ion âm □ Tăng tính acid, base của chất phân tích	
Acid – base có Ka ít khác biệt -> bước nhảy ngắn => Môi trường khan: kéo dài bước nhảy. Các chất không có bước nhảy pH rõ ràng ->	Các chất tạo với nhau thành cặp ion: phân tử đầu (+) – (-) như hằng số điện môi phù hợp -> tách dc cặp ion này ra > riêng (+); (-) Trong dung môi có hằng số điện môi lớn (nước, formami

179 Tạp chất trong thuốc do sự không mong muốn của nhà Sản xuất đúng hay sai Tạp chất:

- Không có vai trò trong thuốc
- Có trong thuốc do sự không mong muốn của nhà sản xuất
- Chế phẩm chứa tạp chất (không nằm trong giới hạn cho phép) -> thuốc kém chất lượng (không đạt 1 hay nhiều chỉ tiêu NSX đề ra) Thuốc giả:
- Không chứa hoặc chứa ít dược chất
- Gần giống chất thật
- Cố ý lừa đảo ○ Phương pháp xác định giới hạn tạp chất trong thuốc

? Dung môi làm tăng tính gì?

1. Tăng tính acid, base
 2. Phân ly -> cặp ion – ion (tạo ra cặp acid – base liên hợp)
- Chuẩn độ acid – base -> pH thay đổi -> bước nhảy ph -> chọn lựa chất chỉ thị.
 - Bản chất: phân tử lượng lớn -> không tan trong nước.

Trong phản ứng acid – base, dung môi có thể tác động theo 2 hướng

xa nhau -> không thể chọn được chất chỉ thị trong môi trường nước -> chọn chất chỉ thị trong môi trường khan để tăng tính acid- base -> bước nhảy kéo dài

□ Nếu

dung môi có tính acid, nó làm tăng tính base của chất tan B

Trong nước: phân ly ít -> tách ra thành ion (+); (-)
Trong acid: không tách thành; 1 phân tử với 2 đầu thể cực (+); (-)
->

hầu hết cặp in tạo ra do quá trình solvat hóa chất tan đều phân ly thành các ion tự do.

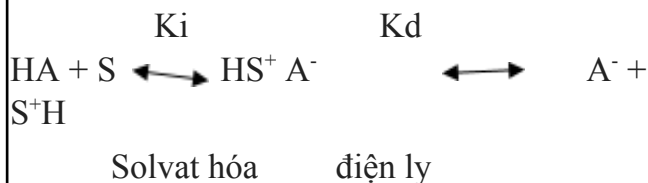
Ngược lại, trong dung môi có hằng số điện môi ϵ bé, các ion chủ yếu tồn tại dưới dạng cặp ion.

Quá trình điện ly của cặp ion do hằng số ϵ quyết định. Có thể phân chia sơ bộ như sau:

$\epsilon > 50$	$\epsilon < 30$	
Nước, formamid, dimethylsulfoxid: acid và base tồn tại chủ yếu dưới dạng ion tự do.	Ethanol, aceton: tồn tại nhiều cặp ion	Ben acid cặp

Lưu ý: Hằng số ϵ chỉ tác động lên quá trình điện ly của cặp ion. Nếu trong pư acid – base không tạo ra các ion có điện tích trái dấu -> không tạo cặp ion thì hằng số ϵ ít tác động lên quá trình điện ly

Phương trình TQ mô tả qtr ion hóa (thể hiện ở hằng số K_i) và qtr điện ly (thể hiện ở hằng số K_d) của chất tan HA trong dung môi S được thể hiện như sau:



không
có sự
phân ly
(tùy
thuộc
vào
hằng số
điện
môi)
VD: B
+ HS
 $\text{BH}^+ +$
 S^-

Cặp
ion
lưỡng
ng
cực
->
có
tính
base
tăng
lên
>
kéo
dài
bước
c
nhảy
y
cho
chất
chỉ
thị

□

Ngư
ợc
lại
nếu
đun
g

môi có tính base , nó sẽ tăng tính acid của chất tan HA VD: HA + S $\rightleftharpoons$ A⁻ + S⁺H Trong các dung môi trơ (dung môi không cho hoặc không nhận proton), quá trình solvat hóa được thực hiện do cơ chế khác (liên kết hydro, phức π, lực Van der Waals)		
	Định lượng acid	Định lượng các base hữu cơ
Các chất áp dụng	Các chất hữu cơ có tính acid yếu thường được chuẩn độ bằng base trong môi trường khan như: - Các acid carboxylic - Dẫn xuất enol, imid, sulfonamid - Dẫn xuất thế phenol như polychlorophenol, polynitrophenol	Các alcaloid và base nito tổng hợp thường chuẩn độ bằng các acid chuẩn trong dung acid.

Định lượng trong môi trường khan thường được thực hiện bằng cách chuẩn độ. Để phát hiện điểm
tương đương thường dùng 2 phương pháp

Chỉ thị màu pH	Chỉ thị đo thế
Theo dõi sự đổi màu của chỉ thị. Thường dùng tím tinh thể, tím metyl. Ngoài ra còn dùng các loại chỉ thị màu hỗn hợp.	Điện cực so sánh có thể là điện cực calomel hoặc bạc clorid. Điện cực chỉ thị thường là điện cực thủy tinh (nếu có thể, dùng dung dịch trong bầu thủy tinh có cùng dung môi với môi trường chuẩn độ)

Để có kết quả tin cậy khi chuẩn độ trong môi trường khan cần lưu ý:

- Khi xác định điểm tương đương theo dõi sự thay đổi của điện thế, không phải của pH - Cần trung hòa dung môi trước khi chuẩn độ.
- Cần xử lý điện cực chỉ thị phù hợp.
 - o Ứng dụng kiểm nghiệm thuốc

Dung môi, dung dịch chuẩn trong định lượng các acid và base

	- Hỗn hợp các chất có tính acid hoặc acid đa chức.	
Dung môi	Thường chọn dung môi có tính base để tăng tính acid của chất phân tích như: pyridin, dimethylformamid (DMFA). Ngoài ra tert – butanol (độc, không bền -> ít dùng) thường được dùng làm dung môi cho chuẩn độ acid carboxylic, dẫn xuất của phenol.	Để tăng tính base của chất phân tích người dùng các dung môi acid như acid acetic. Acid acetic khan thường được sử dụng phổ biến nhất vì ít độc, rẻ tiền. Dạng anhydrid acetic cũng hay dùng vì có định lượng các base rất yếu. Hơn nữa bước thế ở điểm tương đương trong anhydrid acetic thường lớn hơn trong acid acetic. Nhược điểm là dễ acetyl hóa các amin bậc nhất và bậc hai nhất là khi đun nóng, tính OXH mạnh -> dễ OXH, hút nước -> tự sinh ra acid acetic khan

Dung dịch chuẩn	Thường dùng các dung dịch chuẩn base như: - KOH trong alcol (thường dùng trong methanol) - Metylát kim loại kiềm như natri, kali - Tetraalkyl amonium hydroxyd: thường dùng tert – Bu₄NOH trong hỗn hợp dung môi benzen – methanol Khi dùng các dung dịch chuẩn này cần lưu ý: - Dung dịch chuẩn KL kiềm gây sai số base cho điện cực thủy tinh khi chuẩn độ đo thế. - Dung dịch chuẩn R₄NOH là base mạnh, mạnh hơn dung dịch hydroxyd kiềm như KOH, cho nên có thể chuẩn độ các acid rất yếu. Tuy nhiên các dung dịch này có 2 nhược điểm: + Độ đo có benzen + Pha chế mất nhiều thời gian, khó bảo quản (dễ phản ứng với CO₂ của không khí)	Dung dịch acid perchloric trong acid acetic thường được dùng nhiều nhất. Dung dịch pha chế từ acid perchloric thương mại 72% (kl/kl). Vì vậy khi pha chế phải thêm anhydride acetic để loại nước và để 48 giờ trước khi dùng. Ngoài acid acetic khan, còn dùng 1,4 dioxane pha dung dịch chuẩn acid perchloric. Dung dịch này kém ổn định, dễ chuyển thành màu nâu trong quá trình bảo quản. Vì vậy chỉ pha và dùng khi cần thiết.
Chất chuẩn Phản ứng chuẩn độ	• <i>Chất chuẩn là chất để dùng để xác định nồng độ của dung dịch chuẩn</i> Các chất chuẩn acid thường dùng là: - Acid benzoic: C₆H₅COOH, E = M = 122,12 - Acid succinic (CH₂COOH)₂, E = M/2 = 59,05 - Acid sulfamic NH₂SO₃H, E = M = 97,09 - Kalihydrophthalat, E = M = 204,22. • <i>Phản ứng chuẩn độ</i> Lấy dung môi điển hình là pyridin $HA + C_5H_5N \rightleftharpoons C_5H_5N^+ + A^-$ Để chuẩn độ các enol, thiol, người ta thường thêm AgNO₃ vào môi trường $R-SH + C_5H_5N + AgNO_3 \longrightarrow R-SAg + C_5H_5N^+HNO_3^-$	• <i>Chất chuẩn</i> Thường dùng kali hydrophthalat. • <i>Phản ứng chuẩn độ</i> Thường được viết thành 2 giai đoạn - Solvat hóa $RNH_2 + CH_3COOH \longrightarrow RNH_3^+CH_3COO^-$ - Trung hoà $RNH_3^+CH_3COO^- + HClO_4 \longrightarrow RN^+H_3ClO_4 + CH_3COOH$ Nếu chất cần định lượng ít tan, phải đun nóng. Nhưng cần thận trọng vì có thể acetyl hóa chức amin I hoặc amin II. Đôi khi người ta thêm acid vào dung môi acid acetic khan thay cho đun nóng để làm tăng độ tan (số ε của dung môi tăng lên).

Chương 3 CÁC PHƯƠNG PHÁP HÓA LÝ TRONG KIỂM NGHIỆM THUỐC

1. Phương pháp quang phổ phân tử

? Cái gì mà đáp án là “**định tính, định lượng, độ tinh khiết**” ấy. Ứng dụng của pp quang phổ phân tử

? Quang phổ khả kiến để đo cái gì ?

Nguồn sáng cho vùng tử ngoại : đèn deuteri or hydro

Nguồn sáng cho vùng khả kiến : đèn tungsten

Cuvets thạch anh : đo vùng tử ngoại và khả kiến

Cuvet thủy tinh : đo vùng khả kiến ○ Quang phổ hấp thụ uV – VIS (nhiều câu hỏi liên quan đến UV)

? Câu Đúng/ Sai độ hấp thụ tỷ lệ với cái gì (nồng độ và chiều dày)

? **Áp dụng Công thức $A = KCL$ tính độ tinh khiết**

? Trong UV – Vis có 1 chùm tia, 2 chùm tia, 3/ nhiều/ 1 với 2 (hỏi đúng sai) (trong quang phổ UV – VIS có những loại chùm tia nào) : 1 chùm tia và 2 chùm tia

? Học UV – VIS. Cái tưởng chừng không vào, cái klq lại hỏi ? Phần định lượng UV Vis có câu hỏi đúng sai. Chọn bước sóng theo kính/ độ keo/..

- Chọn bước sóng hoặc kính lọc
- + Chọn bước sóng với các cực đại hấp thụ
- + đối vs máy dùng kính lọc (quang kế) : màu của kính lọc mà màu của dung dịch phải phù hợp nhau
- Chọn khoảng nồng độ thích hợp : khoảng nồng độ có quan hệ tuyến tính với độ hấp thụ
- Chọn các đặc khác : loại trừ ảnh hưởng của chất lạ, chọn phạm vi mà dung môi thích hợp, thực hiện pu m àu

? **Tính nồng độ của chất B khi pha loãng 200 lần biết độ hấp thụ $A = 0,450$ (1%, 1cm) = 2070,4347 d/a**

? Các loại máy UV _ VIS (3 chùm tia, nhiều chùm tia, 1 chùm tia, 2 chùm tia, một và 2 chùm tia)

? Bước sóng trong máy cái đèn trong máy UV VIS tạo ra

? Cách chọn bước sóng của UV – VIS

■ Chọn bước sóng với các cực đại hấp thụ : khi đó độ chuẩn có độ dốc lớn nhất, tức là chênh với một mật độ sai số của mật độ quang thì sai số của nồng độ C và bước sóng là nhỏ nhất

? Đ/S về máy quang phổ UV VIS (máy 1 chùm tia và máy 2 chùm tia; máy 2 chùm tia và máy 3 chùm tia; máy 2 chùm tia; máy 1 chùm tia; máy 3 chùm tia)

? Dung dịch thử và dung dịch chuẩn trong UV – VIS như thế nào (Đ/S) (phải tương tự, phải khác nhau, phải không giống nhau...) đặc tính quang học như nhau ? Ứng dụng quang phổ UV – VIS trong định lượng (Đ/S) 1, 4 đúng

- 1) **Chọn bước sóng ứng với cực đại hấp thụ**
- 2) Chọn kính lọc phù hợp với bước sóng
- 3) Chọn bước sóng thích hợp
- 4) **Chọn kính lọc với màu của kính lọc và màu của dung dịch phải phù hợp nhau**
- 5) Chọn kính lọc với màu của kính lọc và màu của mẫu không phù hợp

? Ứng dụng định tính định lượng phổ UV – VIS dựa vào: cực đại hấp thụ, tỷ số giữa các cực đại hấp thụ, hệ số match, chọn bước sóng hoặc kính lọc, chọn khoảng nồng độ thích hợp.

? Đ/S định lượng UV – VIS

? Hỏi về cuvet của máy UV – VIS

Cuvet thạch anh : đo vùng tử ngoại và khả kiến

Cuvet thủy tinh: đo vùng khả kiến

? Kiểm tra thang độ dài song dung sai cho phép ở vùng tử ngoại và vùng khả kiến là bao nhiêu ($\pm 1\text{nm}$ và $\pm 3\text{nm}$)

? Các loại cuvet và dùng trong trường hợp nào

? Cuvet Thạch anh với thủy tinh dùng khả kiến hay tử ngoại

? Thủy tinh dùng cho khả kiến tử ngoại, mấy cái này đúng sai nhiều đã man..

? **Tính nồng độ chất từ độ đo quang A** ○

Quang phổ hồng ngoại (IR)

? Phổ hồng ngoại đo qua 1 lớp chất thử với các bước sóng khác nhau

? Phổ hồng ngoại là phương pháp đo sự hấp thụ bức xạ IR khi nó đi qua... ? (Đ/S)

1) Đi qua một lớp chất thử

2) Đi qua 2 lớp chất thử

3) **Đi qua một lớp chất thử ở các số sóng khác nhau**

4) Đi qua nhiều lớp chất thử

5) Đi qua nhiều lớp chất thử ở các số sóng khác nhau

6) Đi qua 2 lớp chất thử ở các số sóng khác nhau ○ Quang phổ huỳnh quang

? **Ứng dụng quang phổ huỳnh quang (định tính/ định lượng/ xác định nồng độ/ thử tạp/ Thử tinh khiết (Đ/S))**

? Đ/S phổ huỳnh quang và bức xạ huỳnh quang

- Phổ huỳnh quang là phổ phát xạ nguyên tử
- Sau khi hấp thụ NL của bức xạ nguyên tử, khả kiến hoặc các bức xạ điện từ khác nhau, phân tử bị kích thích sẽ trở lại trạng thái cơ bản và giải phóng năng lượng dưới dạng bức xạ, được gọi là **bức xạ huỳnh quang**.

? **Ứng dụng của quang phổ huỳnh quang trong sản xuất mỹ phẩm (vật lý, hóa học, bức xạ...)**

? Cho công thức $F = \dots$ hỏi F là gì (Cường độ huỳnh quang) tỷ lệ thuận với nồng độ.

? Cho “**đo phổ huỳnh quang nên tiến hành với dung dịch loãng để tránh suy giảm cường độ**” rồi hỏi Đ/S (dung dịch pha tùy ý/ **dung dịch loãng để tránh suy giảm cường độ/ dung dịch loãng/ dung dịch rất loãng/ dung dịch đậm đặc**) câu này mk thấy đáp án rất dờ, mình chọn 2 và 3
Việc đo phổ huỳnh quang chỉ nên tiến hành với dung dịch loãng $C < 10^{-4}$ để tránh ảnh hưởng suy giảm cường độ của bức xạ phát ra.

- Độ tinh khiết của dung môi có thể ảnh hưởng đáng kể tới cường độ huỳnh quang. Nếu cần nên cất lại trong máy cất bằng thủy tinh trước khi dùng.
- Sự có mặt của các tiểu phân keo có thể gây nên sự tán xạ ánh sáng, cho nên cần phải loại bỏ chúng bằng ly tâm hoặc lọc bằng màng thủy tinh xốp.
- Oxy hòa tan trong dung dịch làm giảm cường độ hòa tan rất mạnh, cần phải đuổi nó bằng cách sục khí trơ qua dung dịch.

? Trong quang phổ huỳnh quang (dung dịch loãng, dung dịch siêu loãng, dung dịch đặc) để tránh ảnh hưởng suy giảm cường độ bức xạ phát ra (Đ/S)

2. Phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC) ◦

Các thông số đặc trưng của quá trình sắc ký

? Tính hệ số chọn lọc gì đó

$$k' = K \frac{V_s}{V_m} = \frac{Q_s}{Q_m} = \frac{t'_R}{t_o} = \frac{t_R - t_o}{t_o} \quad (3.20)$$

Ở đây:

K : hệ số phân bố

V_s : thể tích pha tĩnh

V_m : thể tích pha động

Q_s : lượng chất trong pha tĩnh

Q_m : lượng chất trong pha động

t_R : thời gian lưu

t'_R : thời gian lưu hiệu chỉnh

t_o : thời gian chết

Cần chọn cột, pha động ... sao cho k' nằm trong khoảng tối ưu : $1 \leq k' \leq 8$.

? Tính hệ số chọn lọc..

- Hệ số chọn lọc α**

$$\alpha = \frac{k'_B}{k'_A} = \frac{t_{RB}}{t_{RA}} \quad (3.21)$$

Qui ước ở đây B là chất bị lưu giữ mạnh hơn A nên $\alpha > 1$

Để tách riêng 2 chất thường chọn $1,05 \leq \alpha \leq 2,0$

Chương 1 ĐẠI CƯƠNG

2. Chất lượng thuốc và đảm bảo chất lượng

3. Thuốc và yêu cầu chất lượng

? **Định nghĩa thuốc:** Thuốc là...

□ Theo Tổ chức y tế thế giới:

□ Thuốc là một chất hay một hỗn hợp các chất được sản xuất đem bán, cung ứng để bán hay giới thiệu sử dụng nhằm mục đích:

- Điều trị
 - Làm giảm
 - Phòng
 - Chẩn đoán
- bệnh tật, tình trạng cơ thể bất thường hoặc triệu chứng bệnh

- Khôi phục, hiệu chỉnh, thay đổi chức năng hữu cơ của cơ thể con người

□ Vận dụng vào Việt Nam, trong “Điều lệ thuốc phòng bệnh, chữa bệnh” ban hành 24/1/1991 qui định:

⇒ Thuốc là những sản phẩm có nguồn gốc từ động vật, thực vật, khoáng vật, hay sinh học được sản xuất để dùng cho người nhằm:

- Phòng bệnh, chữa bệnh
- Phục hồi, điều chỉnh chức năng cơ thể
- Làm giảm các triệu chứng bệnh
- Chẩn đoán bệnh
- Phục hồi hoặc nâng cao sức khỏe
- Làm mất cảm giác một bộ phận hay toàn thân
- Làm ảnh hưởng đến quá trình sinh sản - Làm thay đổi hình dáng cơ thể

⇒ Vật liệu dùng trong khoa răng, bông băng, chỉ khâu y tế,... cũng được coi là thuốc

⇒ Thuốc là sản phẩm hàng hóa đặc biệt, có quan hệ trực tiếp đến sức khỏe cộng đồng, đến chất lượng và hiệu quả của việc phòng bệnh, chữa bệnh. Vì thế thuốc phải được bảo đảm chất lượng trong toàn bộ quá trình sản xuất từ nguyên liệu cho đến thành phẩm, trong quá trình bảo quản, lưu thông phân phối đến người sử dụng. ? **Câu hỏi đúng sai về đặc điểm tên biệt dược**

Thuốc được lưu hành trên thị trường đa phần là các tân dược và thuốc y học cổ truyền (là các thuốc được sản xuất theo phương pháp y học cổ truyền). Trong đó có nhiều thuốc dưới dạng biệt dược.

Biệt dược là những thuốc mang tên riêng còn gọi là những thuốc mang tên thương mại riêng của một cơ sở sản xuất hay một hãng sản xuất lần đầu đặt cho nó và đã được phép đưa ra thị trường đang được bảo hộ quyền sở hữu công nghiệp.

? **Dụng cụ nào là thuốc** (bông gạc/ chỉ khâu/ dụng cụ trong phòng phẫu thuật/ không phải dụng cụ trong nha khoa, thuốc...)

? **Đâu là thuốc** (vaccine, thiết bị y tế, thực phẩm chức năng, tân dược...) Bao gồm:

- Thuốc thành phẩm
- Nguyên liệu làm thuốc
- Vaccine
- Sinh phẩm y tế (trừ thực phẩm chức năng)

? Chất lượng thuốc (Đ/S)

Chất lượng của một thuốc là tổng hợp các tính chất đặc trưng của thuốc đó (VD: có chứa đúng các thành phần theo tỷ lệ quy định, có độ tinh khiết theo yêu cầu, đóng gói có nhãn qui định..) được thể hiện ở một mức độ phù hợp với những yêu cầu kỹ thuật đã định trước tùy theo điều kiện xác định về kinh tế, kỹ thuật, xã hội... nhằm đảm bảo cho thuốc đó đạt các mục tiêu sau:

? Chất lượng thuốc nhằm ... (Đ/S)

Nhằm đảm bảo cho thuốc đạt các mục tiêu sau:

- Có hiệu lực phòng bệnh và chữa bệnh
- Không có hoặc ít có tác dụng có hại
- Ổn định về chất lượng trong thời hạn đã xác định
- Tiện dụng và dễ bảo quản

? Để đảm bảo gì gì đó. Thì thuốc phải đáp ứng các phép thử định tính, định lượng và... (thử độ tinh khiết/ Thử tạp chất/ thử...)

Mục tiêu của đảm bảo chất lượng trên chỉ được coi là đạt khi nào thuốc đáp ứng được các yêu cầu cơ bản sau:

-

- Thuốc có chứa đúng các thành phần theo tỷ lệ qui định của công thức đã được đăng ký và được cấp phép (định tính, định lượng).
- Thuốc được phép sản xuất và sản xuất theo đúng các qui trình đã đăng ký và được phép.
- Có **độ tinh khiết đạt yêu cầu** qui định.
- Thuốc được đóng gói trong các đồ đựng và đồ bao gói với nhãn thích hợp và đúng qui cách đã đăng ký.
- Thuốc được bảo quản, phân phối, quản lý theo qui định để chất lượng của thuốc được duy trì trong suốt tuổi thọ đã đăng ký hay thời hạn bảo hành.

Để đạt các mục tiêu trên, cần phải có nhiều yếu tố, trong đó **3 yếu tố cơ bản phải có là:**

- Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP – Good Manufacturing Practices)

? GMP là cả quá trình kiểm tra từ nguyên liệu ,... (đáp án là kiểm nghiệm thành phẩm và bán thành phẩm)

Bao gồm những qui định chặt chẽ và chi tiết về mọi mặt của quá trình sản xuất như: Tổ chức, nhân sự, cơ sở và tiện nghi, máy móc, trang thiết bị, kiểm tra nguyên phụ liệu, bao bì, đóng gói, kiểm tra bán thành phẩm, thành phẩm cuối cùng.. nhằm để sản xuất ra được thuốc theo dự kiến và đạt tiêu chuẩn kỹ thuật đã đặt ra.

- Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc (GLP – Good Laboratory Practice)
- Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP – Good Storage Practice)

? Chất lượng của một thuốc là tổng hợp các đặc trưng của thuốc nhằm đảm bảo... cho thuốc đạt các mục tiêu sau? (Có hiệu lực phòng bệnh chữa bệnh, không hoặc ít có tác dụng có hại...)

? Đúng sai về tên của thuốc (tên thương mại tự đặt/ tên đăng kí với cục sở hữu trí tuệ/ tên được bảo hộ gì đó/..)

? Đ/S thuốc lưu hành trên thị trường

Thuốc được lưu hành trên thị trường đa phần là các **tân dược** và **thuốc y học cổ truyền** (là các thuốc được sản xuất theo phương pháp y học cổ truyền). Trong đó có nhiều thuốc dưới dạng biệt dược.

4. Kiểm tra chất lượng thuốc

? Thuốc kém chất lượng là gì

Thuốc kém phẩm chất: là thuốc **không đạt tiêu chuẩn kỹ thuật mà trước đó nó đã đạt**. Mức độ không đạt tiêu chuẩn có nhiều hình thái khác nhau. Tất cả các nguyên nhân gây ra có thể xác minh được bằng các phương pháp khoa học, kỹ thuật cho phép. **? Đúng sai về thuốc kém chất lượng (nguyên nhân)** Nguyên nhân có thể là do:

- Do kỹ thuật sản xuất, bảo quản không đúng, do đó thuốc tự biến chất.
- Do đồ bao gói không đạt tiêu chuẩn, nên đã đưa tạp chất vào thuốc.
- Do tuổi thọ (hạn dùng) đã hết.
- Do nguyên phụ liệu không đạt tiêu chuẩn
- Do tác động của môi trường: nhiệt độ, ánh sáng, độ ẩm..

? Thuốc kém phẩm chất do nguyên nhân gì

? Đ/S thuốc kém phẩm chất

? Thuốc không đạt tiêu chuẩn là? (Thuốc không đạt tiêu chuẩn thuộc loại kém chất lượng)

-
Thuốc không đạt tiêu chuẩn là thuốc không đáp ứng đầy đủ các yêu cầu kỹ thuật tiêu chuẩn đã đề ra. Mức độ không đạt có thể là một hay một số chỉ tiêu. Thuốc không đạt tiêu chuẩn thuộc loại thuốc kém chất lượng.

? Nguyên nhân làm ảnh hưởng chất lượng thuốc

Các yếu tố làm ảnh hưởng đến chất lượng thuốc:

- Những rủi ro hoặc nhầm lẫn trong sản xuất, do không chấp hành những quy định của GMP. Những sản phẩm do vô tình hay cố ý trong sản xuất để tạo ra sản phẩm có hàm lượng thấp hơn qui định.
- Do lựa chọn công thức bào chế cũng như kỹ thuật bào chế chưa đúng nên thuốc bị phân hủy biến chất.
- Quá trình bảo quản chưa tốt.
- Do lợi ích cá nhân bất chính làm hàng giả để lừa người tiêu dùng gây ra tác hại nghiêm trọng...

? Đ/S thuốc đảm bảo chất lượng (dùng cho người bệnh/ an toàn hiệu quả hợp lý/...)

Thuốc đạt tiêu chuẩn (thuốc bảo đảm chất lượng) là thuốc không đáp ứng đầy đủ các yêu cầu kỹ thuật tiêu chuẩn đã đề ra (hay thuốc đáp ứng đầy đủ các mức chất lượng trong tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký).

5. Hệ thống tổ chức kiểm tra chất lượng thuốc

6. Công tác tiêu chuẩn hóa

? Đối tượng của công tác tiêu chuẩn hóa

Bao gồm rất rộng, hầu như trên tất cả mọi lĩnh vực, ví dụ:

- Các máy móc, dụng cụ, trang thiết bị công nghệ.
- Nguyên, nhiên vật liệu
- Nông lâm sản, hàng tiêu dùng
- Các nguyên tắc, phương pháp, thủ tục, các vấn đề tổ chức, quản lý..
- Thuật ngữ, ký hiệu, đo lường.. - Sản phẩm và bán sản phẩm.

Trong ngành Dược, mọi hoạt động sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc, mọi vấn đề có liên quan đến các đối tượng nêu trên đều phải tiêu chuẩn hóa.

? Nội dung chính của yêu cầu kỹ thuật bao gồm công thức pha chế, chất lượng thành phẩm, yêu cầu về định tính và... (yêu cầu về hàm lượng, quy trình đóng gói..)

Yêu cầu kỹ thuật: là loại tiêu chuẩn rất quan trọng vì nó đề ra mức chất lượng hợp lý của sản phẩm (mỗi yêu cầu kỹ thuật gọi là một chỉ tiêu hay tiêu chí, đó là yếu tố cấu thành của yêu cầu kỹ thuật) và là cơ sở cho việc lập kế hoạch sản xuất (về số lượng, chất lượng), việc thực hiện kế hoạch, việc quản lý (kinh tế, kỹ thuật, giá cả, ký kết hợp đồng, khiếu nại..)

? Nội dung chính của yêu cầu kỹ thuật (chọn ĐA: yêu cầu về định tính và thử độ tinh khiết)

Thông thường các nội dung chính của yêu cầu kỹ thuật của một tiêu chuẩn về thuốc bao gồm:

- Công thức pha chế phải trình bày công thức pha chế của thuốc, ghi rõ tên nguyên liệu,

phụ liệu với số lượng ghi bằng số và bằng chữ, cùng tiêu chuẩn của chúng (ví dụ: tá dược đạt tiêu chuẩn Dược dụng...)

-
- **Chất lượng thành phẩm**: phải nêu rõ về hình thức cũng như tính chất cảm quan, mức độ tinh khiết như: Hình dạng, thể chất, màu sắc, mùi vị, các đặc điểm đặc biệt, độ bền cơ học (với thuốc viên), độ tan rã, sai số khối lượng, sai số thể tích.
- Yêu cầu về **định tính, thử độ tinh khiết**.
- Yêu cầu về **hàm lượng**

7. Khái niệm
8. Công tác xây dựng tiêu chuẩn
9. Công tác áp dụng tiêu chuẩn trong thực tế
10. Giới thiệu Dược điển Việt Nam
11. Kiểm nghiệm thuốc theo tiêu chuẩn
12. Lấy mẫu kiểm tra

? **Những đơn vị trong y tế** (g, ống đong, viên,..)

- **Đơn vị bao gói**: Là dạng bao gói sản phẩm lặp lại trong lô (thùng, hòm, hộp..)
- **Đơn vị đóng gói**: là dụng cụ đóng gói trực tiếp sản phẩm (chai đựng thuốc viên, vỉ thuốc..)
- **Đơn vị sản phẩm**: Là đối tượng qui ước hoặc cụ thể của một lượng sản phẩm nhất định (viên thuốc, ống thuốc, 1g, 1kg..)

? **Đ/S về đơn vị bao gói** (viên thuốc, vỉ thuốc, công ten nơ, **do nhà sản xuất quy định**, chai đựng thuốc)

Là dạng bao gói sản phẩm lặp lại trong lô (thùng, hòm, hộp..)

Đơn vị đóng gói: là dụng cụ đóng gói trực tiếp sản phẩm (chai đựng thuốc viên, vỉ thuốc..)

? **Đơn vị sản phẩm là** (**viên thuốc/ 1 mg, 1 kg/ ống thuốc/ ống đong/ xilanh đong**)

Là đối tượng qui ước hoặc cụ thể của một lượng sản phẩm nhất định (viên thuốc, ống thuốc, 1g, 1kg..)

? **Thuốc đã qua nghiên cứu thì lấy mẫu như thế nào (3 năm 1 lần thì phải)**

? **Lô thuốc xác định bằng gì?**

Lô thuốc: là **một lượng thuốc xác định** của **cùng một loại sản phẩm** được sản xuất trong **cùng một chu kỳ nhất định đáp ứng yêu cầu GMP**, được coi là **đồng nhất và được ghi bằng số lô của cơ sở sản xuất trên các nhãn các bao bì**.

? **Các trường hợp lấy mẫu**: tự kiểm tra chất lượng, kiểm tra giám sát chất lượng hoặc thanh tra

- Trường hợp **tự kiểm tra chất lượng**: Phải lấy mẫu kiểm tra toàn bộ các lô thuốc tại cơ sở sản xuất, lưu trữ, phân phối. Với các cơ sở sản xuất thuốc, yêu cầu **100% số lô phải được kiểm tra**. Việc lấy mẫu do cán bộ chuyên môn của phòng kiểm tra chất lượng sản phẩm (KSC) tiến hành, có sự chứng kiến của cán bộ ở đơn vị lấy mẫu. Thủ trưởng đơn vị căn cứ vào qui định chung có thể có những qui định cụ thể hơn cho phù hợp với tình hình cơ sở.
- Trường hợp **kiểm tra giám sát chất lượng hoặc thanh tra**: Ưu tiên lấy mẫu kiểm tra và giám sát là các thuốc chữa bệnh, có giá trị kinh tế cao, có chất lượng không ổn định và đặc biệt là có nghi ngờ về hàm lượng hoặc hiệu lực tác dụng.
+ Lấy mẫu để kiểm tra giám sát chất lượng của các cơ sở sản xuất (**lấy 10% số lô sản xuất trong năm**) hoặc lấy theo qui định của Bộ Y tế, Sở Y tế.

-

- + Lấy mẫu để thanh tra đột xuất trong những trường hợp có thông tin về chất lượng thuốc xấu, thuốc không an toàn, ít hiệu lực và đặc biệt là thuốc giả hay thuốc kém chất lượng.

Việc lấy mẫu được thực hiện bởi các thanh tra viên hoặc các cán bộ có giấy ủy nhiệm của cơ quan kiểm tra, thanh tra và có sự chứng kiến của cán bộ cơ sở.

13. Tiến hành kiểm nghiệm

? Chọn mẫu xong lập biên bản với kí không

- Từ lô sản xuất lấy ra các đơn vị bao gói một cách ngẫu nhiên, cỡ mẫu ban đầu lấy theo chỉ dẫn ở phần sau.
- Trộn đều các mẫu ban đầu và gộp thành những mẫu riêng của từng đơn vị bao gói.
- Trộn đều các mẫu riêng thành các mẫu chung.
- Từ mẫu chung lấy ra một lượng mẫu trung bình thí nghiệm.
- Từ mẫu trung bình thí nghiệm lấy thành các mẫu lưu và mẫu thử để kiểm nghiệm. Sau khi lấy mẫu xong, người lấy mẫu tự **tay dán nhãn niêm phong, bao gói** (phải có chữ ký xác nhận của người lấy mẫu và cơ sở được lấy mẫu) và **biên bản lấy mẫu** (cũng phải có đủ chữ ký xác nhận).

? Điền những gì vào phiếu kiểm nghiệm (Đ/S xuất hiện chất lạ trong mẫu/ độ sạch/ xuất hiện các phân tử lạ dưới kính hiển vi hay gì ấy..)

Khi thử độ tinh khiết, nếu phát hiện thấy tạp chất lạ không ghi trong chuyên luận thì vẫn phải ghi vào kết quả thử.

Nội dung chính của một phiếu kiểm nghiệm phải có:

- **Phần tiêu đề:** bao gồm tên cơ quan kiểm nghiệm, số phiếu kiểm nghiệm, tên mẫu kiểm nghiệm, lý lịch mẫu kiểm nghiệm..
Các **chỉ tiêu thử và kết quả**
- **Kết luận cuối cùng** về mẫu thuốc kiểm nghiệm...
- Phiếu kiểm nghiệm chỉ cần **có chữ ký và con dấu của giám đốc** cơ quan kiểm nghiệm hoặc đơn vị.

13. Nội dung chính của thực hành tốt phòng kiểm nghiệm (GLP)

-

